



CH-3003 Bern, BAG

A l'attn :

- des chimistes cantonaux
- de l'Administration fédérale des douanes, Direction générale des douanes, 3003 Berne

Référence du document : 410.0003-12/702755/

Notre référence : BEM/MIA/MKA/OBL

Liebefeld, le 13 septembre 2010

Lettre d'information n° 146 : Cigarettes électriques, cigarettes électroniques, cigarettes virtuelles

Etat 13.09.2010, remplace les versions du 12.05.2009 et du 09.03.2010

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons sur les cigarettes électroniques, les risques qu'elles représentent pour la santé, leur qualification juridique ainsi que leur usage privé et commercial.

1 Résumé

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommande la prudence lors de l'utilisation de cigarettes électroniques. Il déconseille en particulier de recourir à des liquides de recharge contenant de la nicotine, même en petites quantités, car celles-ci peuvent provoquer des intoxications pouvant entraîner, dans le pire des cas, un décès en cas d'utilisation inadéquate. Faute d'une législation spécifique, l'OFSP qualifie les cigarettes électroniques en tant qu'objets usuels au sens du droit des denrées alimentaires. Sur le plan exécutif, ce sont les laboratoires cantonaux qui sont compétents en l'absence de mention de propriétés thérapeutiques. Lorsqu'il est fait mention de telles propriétés (sevrage tabagique), le produit ne peut être commercialisé en Suisse que s'il est autorisé par Swissmedic. Quant à l'aide au sevrage tabagique, l'OFSP recommande de faire recours aux offres telles que la ligne stop-tabac (0848 000 181).

Les cartouches, les liquides de recharge et les cigarettes électroniques (appareils) sans nicotine (et sans mention de propriétés thérapeutiques) peuvent être importées librement en Suisse par des particuliers à leurs propres risques. Par contre, elles peuvent être commercialisées uniquement si le

distributeur a pris les mesures nécessaires pour garantir la sécurité du produit. Les exigences en la matière sont précisées dans la présente après consultation des laboratoires cantonaux compétents. Les cartouches et les liquides de recharge pour cigarettes électroniques contenant de la nicotine ne peuvent pas être commercialisés en Suisse en tant qu'objets usuels. Cependant, comme cette interdiction ne touche pas l'importation pour usage personnel, les particuliers peuvent importer en Suisse 150 cartouches ou 150 ml de liquide de recharge. L'exécution de cette nouvelle limite pour l'usage privé (40 cartouches auparavant) par les bureaux de douane entre en vigueur avec la publication de la présente.

2 Aperçu et composition

Les cigarettes électroniques, appelées également cigarettes électriques ou e-cigarettes, sont des produits connus en Suisse depuis 2005 environ et souvent commandées par Internet. Elles proviennent de Chine, mais aussi de l'espace européen et, selon les indications des fabricants, sont censées constituer une alternative saine à la consommation de tabac. Elles se composent d'un appareil alimenté par une batterie ainsi que d'une cartouche interchangeable qui contient de la nicotine et des substances aromatiques, ou uniquement des arômes et des excipients, dans le cas des cigarettes électroniques sans nicotine. En aspirant dans l'embout, l'utilisateur inhale les substances vaporisées ou chauffées contenues dans la cartouche (cf. illustration ci-après).

Les cigarettes électroniques comprennent donc trois éléments :

- un réservoir de nicotine ou de substances aromatiques (= cartouche) ;
- un vaporisateur électrique pour la nicotine et les substances aromatiques, ou uniquement les arômes dans le cas des cigarettes électroniques sans nicotine ;
- un accumulateur rechargeable pour l'alimentation en électricité de l'appareil.

Ces produits existent dans plusieurs marques et permettent aux fumeurs, d'après les indications des fabricants, d'absorber la quantité de nicotine désirée dans des lieux où il est interdit de fumer (avion, lieu de travail, etc.). Si certains fabricants vantent leurs produits comme des appareils destinés au sevrage tabagique, d'autres l'excluent explicitement. Nous partons de l'idée qu'une cartouche peut être rechargée avec 1 ml de liquide de recharge.

En raison de leur teneur en nicotine et des propriétés thérapeutiques dont il est parfois fait mention, les cigarettes électroniques s'apparentent aux substituts nicotiques par inhalation nasale ou orale. De tels produits sont autorisés par Swissmedic, l'Institut suisse sur les produits thérapeutiques, selon le droit sur les produits thérapeutiques (jusqu'à présent, il n'y a pas d'autorisation, état septembre 2010).

Illustrations 1 à 4 : cigarette électronique



Embout avec cartouche de nicotine interchangeable, vaporisateur et accumulateur (de g. à d.)



Cartouches de recharge



Liquide de recharge en bouteilles de 20 ml

3 Risques pour la santé

3.1 Aperçu et évaluations existantes

L'usage de cigarettes électroniques peut comporter certains risques : intoxication en cas d'ingestion de la cartouche de nicotine ou du liquide de recharge, inhalation incorrecte de la cigarette électronique

(écoulement de la nicotine) ou recharge incorrecte des cartouches. La transmission d'agents pathogènes lors d'utilisation en commun et l'inhalation d'éventuelles émissions nocives des produits sont d'autres risques possibles.

Dans son courrier du 5 janvier 2008, l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (*deutsches Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) recommande la prudence lors de l'usage de ces produits, vu le risque d'intoxication pouvant être provoqué par les cartouches de nicotine, en particulier pour les enfants.¹

L'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (*U.S. Food and Drug Administration*) met en garde contre les risques que représentent pour la santé les cigarettes électroniques. Dans une enquête effectuée en mai 2009, elle a examiné des cartouches de deux fournisseurs et a constaté la présence d'agents cancérigènes connus en quantités mesurables. Lors de simulations d'inhalation de produits à la teneur en nicotine normée, la quantité de nicotine émise était très variable, ce qui indique un manque en matière d'assurance qualité lors de la production. L'étude a révélé en outre que toutes les cartouches examinées contenaient de la nicotine – même celles « sans nicotine »²

En se basant sur la littérature scientifique disponible, l'OFSP a étudié, en 2010, les risques liés à la cigarette électronique et présente ici une partie des résultats.

3.2 Risques représentés par les cartouches et bouteilles de recharge pour les adultes et les enfants

Sur son site web, un fabricant de cartouches et de bouteilles de recharge pour cigarettes électroniques indique qu'il ne faut pas tenir les cigarettes électroniques avec le bout surélevé par rapport à la bouche, car sinon le liquide contenant de la nicotine pourrait goutter sur les lèvres (« inhalation incorrecte »).

Selon le même fabricant, la solution de nicotine pour cartouches rechargeables est aussi disponible en bouteilles de 30 ml ou plus. Souvent, la teneur en nicotine n'est pas indiquée sur les bouteilles. Une bouteille de 30 ml avec 16 mg de nicotine par ml (liquide à haute teneur en nicotine) contiendrait donc 480 mg de nicotine. L'absorption d'une dose mortelle de nicotine (40 à 60 mg pour les adultes) peut donc aussi se produire si les bouteilles tombent entre les mains d'enfants ou si la solution nicotinique entre en contact avec la peau en rechargeant une cartouche. Pour cette raison, le fabricant recommande de porter des gants lors de la recharge.

Les cartouches sont conditionnées à l'unité et, souvent, insérées dans une capsule munie d'une « sécurité enfants ». Celle-ci est difficile ou impossible à ouvrir sans ciseaux. Le fabricant fait toutefois remarquer qu'une ingestion accidentelle des cartouches est néanmoins possible. En outre, si un enfant a accès à une cartouche ouverte ou réussit à en ouvrir une, il peut subir une intoxication nicotinique sévère s'il en ingère le contenu (0,5 à 1,0 mg de nicotine par kg de poids corporel représentent une dose mortelle).

La teneur en nicotine des cartouches ou des bouteilles de recharge est le facteur crucial pour juger du risque pour la santé. En sus des effets pharmacologiques désirés de la nicotine lors de l'utilisation correcte des cigarettes électroniques, une utilisation inadéquate présente un danger d'intoxication nicotinique (exposition maximale 16 mg de nicotine par personne). De telles quantités peuvent entraîner des intoxications mortelles, tout particulièrement chez les enfants. En outre, l'ingestion du contenu d'une bouteille de recharge à faible teneur en nicotine par des enfants peut provoquer une intoxication au propylène glycol.

¹ http://www.bfr.bund.de/cm/216/bfr_raet_zur_vorsicht_im_umgang_mit_elektronischen_zigaretten.pdf

Au point 3.1.1 de sa prise de position, le BfR mentionne également les produits du tabac chauffés ; ceux-ci n'entrent pas en ligne de compte dans la présente lettre et sont classés en Suisse comme produits du tabac commercialisables.

² FDA Consumer Health Information, FDA warns of Health Risks posed by E-Cigarettes, July 2009d. (sous : <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm173401.htm>)

Etant donné que même les cartouches « sans nicotine » peuvent contenir de la nicotine, une inhalation incorrecte entraînerait aussi le dépassement de la dose de référence aiguë (ARfD), tirée de l'EFSA, de 48µg de nicotine par personne (exposition maximale lors de l'inhalation incorrecte d'une cigarette électronique « sans nicotine » : 500µg de nicotine par personne).

3.3. Conclusion

Comme le BfR, l'OFSP recommande la prudence lors de l'utilisation de cigarettes électroniques. En outre, l'OFSP déconseille fortement l'utilisation de bouteilles de recharge contenant de la nicotine, car celles-ci ne sont pas sûres d'emploi et présentent un risque d'intoxications mortelles en cas de maniement incorrect ou d'absorption accidentelle pour les enfants comme les adultes.

4 Aspects juridiques

En Suisse, la question de savoir comment évaluer juridiquement les produits délivrant de la nicotine s'est posée dès 2005. Il n'y a pas actuellement de législation spécifique aux cigarettes électroniques. En principe, on considère que la nicotine pure est une substance active pharmacologique dont l'utilisation est possible uniquement en tant que produit thérapeutique.

L'OFSP a effectué les qualifications ci-après pour les cigarettes électroniques selon le droit des produits.

4.1 Qualification des cigarettes électroniques avec cartouches / liquides de recharge contenant de la nicotine

Selon l'évaluation juridique de l'OFSP, les cigarettes électroniques et les cartouches de recharge (ou le liquide de recharge) sont considérées comme unité fonctionnelle et qualifiées en tant qu'objets usuels (cf. art. 5 de la loi sur les denrées alimentaires, LDAI³), plus précisément en tant qu'objets entrant *en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire* (cf. art. 37 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels, ODAIOUs⁴). Pour ce genre d'objets usuels, l'ajout de substances donnant un effet pharmacologique aux produits, telle la nicotine, est interdit. Les cigarettes électroniques émettant de la nicotine ne peuvent donc pas être mises sur le marché en Suisse.

4.2 Qualification des cigarettes électroniques avec des cartouches / liquides de recharge sans nicotine

Les cigarettes électroniques à cartouches (ou liquide de recharge) sans nicotine sont qualifiées en tant qu'objet entrant *en contact avec les muqueuses* selon l'art. 37 LDAI. Ceux-ci peuvent être importés librement par les particuliers.

Conformément à leur obligation d'autocontrôle selon l'art. 23 LDAI, les distributeurs professionnels doivent s'assurer que ces produits n'émettent de substances qu'en quantités ne présentant pas de danger pour la santé humaine.

4.3 Les cigarettes électroniques ne sont pas qualifiées en tant que produits du tabac ou succédanés de tabac

En vertu de l'art. 2, al. 1, LDAI, la loi s'applique à la fabrication, au traitement, à l'entreposage, au transport et à la distribution des denrées alimentaires et des objets usuels. Selon l'art. 3, al. 3, les boissons alcooliques et le tabac sont assimilés aux denrées alimentaires.

L'ordonnance sur le tabac (OTab)⁵, qui se base sur la LDAI, régit uniquement les « produits du tabac et les produits destinés à être fumés ». Les succédanés de tabac entrent dans la seconde caté-

³ RS 817.0

⁴ RS 817.02

⁵ RS 817.06

gorie. L'art. 2, let. e, OTab les définit comme « des substances, autres que le tabac, destinées à être fumées ». Etant donné que, dans le cas des cigarettes électroniques, les composants sont inhalés sous forme pure et sans processus de combustion, celles-ci ne peuvent être classées dans les produits destinés à être fumés. Il n'est donc pas possible de les réglementer en tant que succédanés de tabac. Il en va autrement du droit de l'imposition du tabac⁶, où les produits peuvent être considérés comme succédanés même sans combustion.

4.4 Conséquence de la qualification

La distinction entre objet usuel et produit du tabac ou succédané de tabac est d'une importance considérable pour décider de la commercialisation des cigarettes électroniques. Les succédanés de tabac, faisant partie des produits d'agrément comme le tabac et les produits du tabac, ne doivent pas mettre de façon directe ou inattendue la santé en danger de leur emploi usuel (art. 13 LDAI). Pour ce qui est des objets usuels, ils ne doivent pas mettre la santé en danger lors de leur emploi conforme à leur destination ou habituellement présumé (art. 14 LDAI). Les exigences relatives à la santé sont plus strictes pour les objets usuels, ce qui a une incidence sur l'autocontrôle, comme expliqué à la partie 5.

4.5 Importation de cartouches ou liquide de recharge contenant de la nicotine pour usage privé

L'importation de cartouches pour cigarettes électroniques sans nicotine ou de cigarettes électroniques (appareil) pour usage privé n'est soumise à aucune restriction et s'effectue aux risques de l'utilisateur.

L'importation de cartouches pour cigarettes électroniques contenant de la nicotine pour **usage privé** n'est pas soumise aux dispositions du droit des aliments et s'effectue aux risques du consommateur⁷. L'OFSP part de l'idée que, pour une durée de 60 jours, **150 cartouches de recharge ou 150 ml de liquide de recharge contenant de la nicotine** peuvent être admis pour l'usage privé. En cas d'importation en quantités supérieures, il est admis que cela dépasse l'usage privé et que les biens en question sont revendus. Une importation en telle quantité est donc rejetée à la frontière par les autorités douanières. La quantité de liquide de recharge précitée est valable indépendamment de la concentration en nicotine.

Motivation : aucune étude concernant les quantités consommées avec les cigarettes électroniques n'est disponible dans la littérature (état août 2010). Selon les informations du BfR citées auparavant, basées sur les indications des fabricants, une cartouche correspondrait à un paquet de cigarettes. L'avis d'un expert suisse en cigarettes électroniques et la pratique d'exécution douanière de janvier à juin 2010 indiquent que cette valeur d'une cartouche par jour n'est probablement pas exacte en règle générale, la consommation moyenne se situant plutôt à 2 ou 3 cartouches ou 2 à 3 ml de liquide de recharge par jour. Une consommation de 120 à 180 cartouches (ou 120 à 180 ml de liquide de recharge) pour 60 jours est donc admise comme quantité réaliste pour l'usage personnel. Pour l'exécution, la grandeur de référence utilisée pour déterminer un usage personnel réaliste est la moyenne (150 cartouches ou 150 ml de liquide de recharge = 2,5 cartouches x 60 jours). Cette valeur est environ 4 fois supérieure à la quantité communiquée auparavant, qui était de 40 cartouches.

4.6 Mention de propriétés thérapeutiques

Selon la note d'information publiée par l'Union européenne (UE) à ce sujet⁸, si la publicité relative à une cigarette électronique la présente comme un appareil destiné au sevrage tabagique, la cartouche contenant de la nicotine est considérée comme un produit thérapeutique et l'inhalateur muni d'un va-

⁶ RS 641.311, art. 3

⁷ RS 817.02, art. 2, Champ d'application, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/817_0/a2.html

⁸ Orientation note electronic cigarettes and the EC legislation, 22. Mai 2009, zugänglich unter: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/keydo_tobacco_en.htm

porisateur électrique comme un dispositif médical⁹. En Suisse, la mise sur le marché d'un tel article est du ressort de Swissmedic.

Dans son communiqué de presse du 19 septembre 2008, l'Organisation mondiale de la santé attire l'attention sur le fait que la mention de propriétés thérapeutiques selon lesquelles les cigarettes électroniques mènent au sevrage tabagique n'est pas admise car il n'existe aucune étude sur la sécurité et l'efficacité du produit. Rien n'a changé à cet égard en 2010. A cet endroit, l'OFSP rappelle les offres existantes en matière de désaccoutumance au tabac, comme le programme national d'arrêt du tabagisme et le numéro de la ligne stop-tabac (0848 000 181), qui offre un soutien sûr et efficace. Ces offres sont présentées sur le portail Internet de l'OFSP pour la prévention contre le tabagisme.¹⁰

5 Mise en circulation de cigarettes électroniques sans nicotine

Les distributeurs de cigarettes électroniques munies de cartouches sans nicotine sont tenus, dans le cadre de leur autocontrôle (cf. art. 49 à 55 ODAIOUs), de garantir que les substances inhalées lors de l'emploi habituellement présumé des cigarettes électroniques (p. ex., menthol, 5-méthyl furfural, propylène glycol, glycérol, etc.) ne mettent pas en danger la santé. Selon les autorités d'exécution cantonales consultées, les clarifications suivantes sont indispensables avant toute mise en circulation :

1. Spécifications de tous les composants (pureté, impuretés, stabilité)
2. Analyse chimique de la cartouche par rapport aux composants déclarés, y compris la nicotine (absence)
3. Données toxicologiques pour tous les composants (idéalement pour absorption par inhalation) = évaluation du danger que représentent ces substances
4. Estimation de l'exposition aux composants lors de l'utilisation d'une cigarette électronique (1 à 3 cartouches par jour)
5. Evaluation du risque (risque = danger x exposition) sur la base des données des chiffres 3 et 4.
6. Etudes d'inhalation qui prouvent que le produit (lors de l'emploi habituellement présumé) ne met pas en danger la santé.

La portée des études d'inhalation se base particulièrement sur les données toxicologiques disponibles dans la littérature (pour l'absorption par inhalation) et leur validité. Etant donné la complexité du sujet, nous recommandons de faire appel à des experts en la matière.

Une mise en circulation sans l'examen de sécurité esquissé ci-dessus constitue un acte de négligence et peut entraîner une interdiction de vente et une dénonciation pénale par les autorités d'exécution cantonales.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Le responsable de l'unité de direction Protection des consommateurs,

Dr. Roland Charrière
Directeur suppléant

Copie :

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, case postale, 3000 Berne 9
- Centre suisse d'information toxicologique, Freiestrasse 16, 8032 Zurich

⁹ RS 812.213

¹⁰ <http://www.rauchenschadet.ch>