Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

CH-3003 Berne, OFSP

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

Référence du document: 410.0003-9/599427/
Votre référence:
Notre référence: BEM / MIA / SHE / WIS
Liebefeld, le 12 mai 2009

Lettre d'information n° 146: Cigarettes électroniques

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons sur l'état de la réglementation concernant les cigarettes électroniques en Suisse.

1 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 surtout de Chine 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 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).

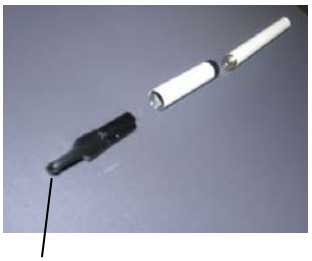
Les cigarettes électroniques comprennent donc deux éléments :
- un inhalateur muni d'un dispositif électrique vaporisant la nicotine et les substances aromatiques, ou uniquement des arômes dans le cas des *cigarettes électroniques sans nicotine*.
- un réservoir de nicotine ou de substances aromatiques (capsule de nicotine ou d'arômes).

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.).

Office fédéral de la santé publique OFSP
Secrétariat
Schwarzenburgstrasse 165 CH-3097 Liebefeld
Adresse postale: CH-3003 Berne
Tél. +41 31 322 95 86, Fax +41 31 322 95 74
www.bag.admin.ch

Si certains fabricants vantent leurs produits comme des appareils destinés au sevrage tabagique, d'autres l'excluent explicitement.
En raison de leur teneur en nicotine et des propriétés thérapeutiques dont il est parfois fait mention, les cigarettes électroniques s'apparentent aux substituts nicotiniques 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.

Illustrations 1 à 3 : cigarette électronique



Embout noir avec capsule interchangeable de nicotine

Cartouches de rechange

2 Risque pour la santé

L'usage de cigarettes électroniques peut comporter certains risques : intoxication en cas d'ingestion de la cartouche de nicotine, transmission d'agents pathogènes lors d'utilisation en commun et éventuelles émissions nocives. 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]

En outre, l'utilisation de cigarettes chauffées électroniquement entraîne certaines émissions élevées de substances nocives. Ainsi, la teneur en formaldéhyde contenue dans la fumée des cigarettes chauffées électroniquement est deux fois plus élevée que dans celle d'une cigarette ordinaire.

3 Aspects juridiques

La question de savoir comment évaluer juridiquement les *produits délivrant de la nicotine* s'est posée dès 2005 en Suisse. A ce propos, l'OFSP prend la position suivante :

Il convient en premier lieu de différencier les produits contenant de la nicotine de ceux qui n'en contiennent pas.

3.1 Cigarettes électroniques avec nicotine

Les cigarettes électroniques contenant de la nicotine sont classées dans la catégorie des objets usuels (cf. art. 5 de la loi sur les denrées alimentaires, LDAl[2]), et plus précisément dans celle des 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, ODAlOUs[3]). Dans cette catégorie d'objets usuels, l'ajout de substances conférant des effets pharmacologiques, telle que la nicotine, est interdit. Les cigarettes électroniques ne peuvent donc pas être commercialisées en tant qu'objets usuels en Suisse.

---

[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] RS 817.0

[3] RS 817.02

Selon la note d'information publiée par l'Union européenne (UE) à ce sujet[4], si la publicité relative à une cigarette électronique la présente non pas comme un produit d'agrément mais 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 vaporisateur électrique comme un dispositif médical[5]. En Suisse, la mise sur le marché d'un tel article est du ressort de Swissmedic.

3.2 Cigarettes électroniques sans nicotine

Les cigarettes électroniques avec des cartouches ne contenant pas de nicotine sont aussi considérées comme des *produits entrant en contact avec les muqueuses* selon l'art. 37 ODAlOUs. Ces produits ne doivent céder de substances qu'en quantités ne présentant pas de danger pour la santé humaine.

Conformément à leur obligation d'autocontrôle au sens de l'art. 23 LDAl, les distributeurs de tels produits doivent garantir que les substances contenues dans les cigarettes électroniques ne présentent aucun danger. A cet égard, il n'est pas suffisant que les contrôles de sécurité se limitent à constater l'innocuité des substances en tant qu'additifs alimentaires. En effet, celles-ci ne sont pas ingérées mais inhalées. Il est donc indispensable de compléter ces contrôles par d'autres vérifications, par exemple, des essais par inhalation, qui prouvent que le produit concerné ne présente aucun risque pour la santé.

3.3 Classification en tant que succédanés de tabac pas envisageable

En vertu de l'art. 2, al. 1, LDAl, 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. 1, LDAl, les denrées alimentaires sont des produits nutritifs. Selon l'art. 3, al. 3, les boissons alcooliques et le tabac sont assimilés aux denrées alimentaires.

L'ordonnance sur le tabac (OTab)[6], qui se base sur la LDAl, réglemente uniquement les produits du tabac et les produits destinés à être fumés. Les succédanés de tabac entrent dans la seconde catégorie. L'art. 2, let. e, OTab les définit comme « des substances, autres que le tabac, destinées à être fumées ». Étant donné que, dans le cas des cigarettes électroniques, de la nicotine pure est inhalée 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.

3.4 Mention de propriétés thérapeutiques

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. A cet endroit, l'OFSP rappelle les offres existantes en matière de désaccoutumance au tabac, comme 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[7].

3.5 Usage personnel

La consommation individuelle de cigarettes électroniques contenant de la nicotine et destinée à l'usage personnel n'est pas soumise aux dispositions du droit en matière des denrées alimentaires et est effectuée aux propres risques du consommateur[8].

---

[4] Orientation note electronic cigarettes and the EC legislation, 22. Mai 2009, téléchargeable: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/keydo_tobacco_en.htm

[5] RS 812.213

[6] RS 817.06

[7] www.rauchenschadet.ch

L'OFSP part donc du principe qu'une **cigarette électronique (l'appareil)** et **40 cartouches de rechange contenant de la nicotine** peuvent être admises pour l'usage personnel. Selon les informations fournies par le BfR (indications du fabricant), une cartouche équivaut à un paquet de cigarettes.

4 Résumé

Les cigarettes électroniques contenant de la nicotine ne peuvent pas être commercialisées en tant qu'objets usuels en Suisse. 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. Une cigarette électronique et 40 cartouches de rechange contenant de la nicotine peuvent être considérés comme étant destinés à l'usage personnel.
Les cigarettes électroniques sans nicotine (et sans mention de propriétés thérapeutiques) peuvent être commercialisées en Suisse uniquement si le distributeur a pris les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des produits (p. ex., études par inhalation). Quant à l'aide au sevrage tabagique, nous renvoyons aux offres telles que la ligne stop-tabac (0848 000 181).

Veuillez 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, CH-3000 Berne 9