

**C O N S E I L
D'ÉTAT**

Section sociale

**EXTRAIT DU REGISTRE
DES DELIBERATIONS**

N ° 4 0 8 9 7 1

M. XXXX

Séance du mardi 28 janvier 2025

Rapporteur

PROJET DE DÉCRET

relatif à l'interdiction de produits contenant de la nicotine

NOR : TSSP2430826D

NOTE

Saisi d'un projet de décret relatif à l'interdiction des produits contenant de la nicotine, pris sur le fondement des dispositions de l'article L. 5132-8 du code de la santé publique, dans une rédaction initiale qui visait l'ensemble des produits contenant de la nicotine puis, à la suite d'une saisine rectificative présentée en séance, dans une rédaction limitant l'interdiction aux seuls produits à usage oral, le Conseil d'Etat (section sociale) lui donne un avis défavorable.

Ce projet de décret relève du régime de police administrative spéciale, fixé aux articles L. 5132-1 à L. 5132-10 du code de la santé publique, des substances dites « vénéneuses ». Il s'agit des substances stupéfiantes, des substances psychotropes et des substances inscrites sur les listes I et II définies à l'article L. 5132-6 du même code. Ces listes I et II regroupent les médicaments à usage humain et toute autre « *substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects* », la liste I comprenant celles des substances qui présentent les risques les plus élevés pour la santé.

L'article L. 5132-8 du code de la santé publique confie à des décrets en Conseil d'Etat le soin de préciser les conditions auxquelles sont soumis la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances classées comme vénéneuses, notamment en liste I ou II, par décision du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les dispositions réglementaires fixant ces conditions figurent ainsi, pour les substances inscrites sur les listes I ou II, aux articles R. 5132-1 à R. 5132-26 du même code pour celles qui sont des médicaments et, pour celles qui ne sont pas des médicaments, aux

articles R. 5132-43 à R. 5132-44-1, ce dernier article leur rendant applicables l'ensemble des dispositions applicables aux substances des listes I ou II qui sont des médicaments.

La nicotine est, en raison des risques importants que sa consommation fait courir à la santé, une substance actuellement inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, par un arrêté du 22 février 1990 du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, arrêté qui a opéré cette inscription à partir de l'ancien tableau A des substances vénéneuses, lui-même issu d'un arrêté du 21 janvier 1957 du secrétaire d'Etat à la santé publique et à la population.

Il en résulte que, sauf pour certaines présentations faiblement dosées qui ont été exonérées de l'application de ces exigences par un arrêté du 25 janvier 2010 de la ministre de la santé et des sports (notamment les doses de moins de 4 mg pour les comprimés sublinguaux et les gommes à mâcher), toute délivrance de nicotine ou d'une préparation la contenant ne peut en principe s'effectuer qu'en pharmacie d'officine, au vu d'une prescription d'un médecin ou d'un professionnel de santé mentionné à l'article R. 5132-6 du code de la santé publique datant de moins de trois mois, que l'emballage dans lequel la nicotine est mise à disposition du public doit porter de façon apparente un motif de tête de mort à tibias croisés et que son stockage ne doit s'effectuer, de façon exclusive de tout autre produit, que dans des armoires ou locaux fermés à clé.

Il s'agit là, en effet, des exigences résultant des dispositions rappelées ci-dessus des articles R. 5132-1 à R. 5132-26 du code de la santé publique, lesquelles traduisent le droit commun applicable à toute substance inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, et dont la méconnaissance est pénalement réprimée par les dispositions des articles L. 5432-1 à L. 5432-5 du même code.

Le Conseil d'Etat constate que ces restrictions sont en particulier applicables aux sachets de nicotine actuellement commercialisés sous les dénominations de « pouches » ou de « pods », qui contiennent couramment entre 6 et 20 mg de nicotine. En effet, d'une part, ces présentations et dosages ne sont pas au nombre de ceux qui en ont été expressément exonérés par l'arrêté du 25 janvier 2010 et, d'autre part, aucune décision du directeur général de l'ANSM, aujourd'hui compétent, n'est intervenue, soit pour les en exonérer, en tout ou partie, sur le fondement des articles R. 5132-2 et R. 5132-44 du code de la santé publique, soit pour leur appliquer les conditions plus sévères de prescription, détention ou distribution des stupéfiants, sur le fondement de l'article R. 5132-23 du même code.

Le projet de décret soumis au Conseil d'Etat prévoit toutefois d'interdire, plus généralement, toute production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, offre, cession, acquisition, distribution et emploi de nicotine sur le territoire national (ou de nicotine à usage oral, dans la rédaction rectificative présentée en séance). Le Gouvernement fait en effet état de signalements inquiétants et en forte croissance, dans les couches les plus jeunes de la population, de syndromes nicotiques aigus, parfois sévères, qui sont directement en lien avec une consommation accrue de « pouches » de nicotine ou de produits similaires, produits qui font l'objet de communications ciblées et offensives vers ces mêmes jeunes adultes.

Si dans de telles situations, l'article L. 5132-8 du code de la santé publique permet au pouvoir réglementaire d'ajouter, par décret en Conseil d'Etat, pour une substance déjà inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, des restrictions de production, de commercialisation ou de consommation plus sévères que celles qui s'appliquent à l'ensemble des substances inscrites sur cette liste, telles des mesures d'interdictions, c'est à la condition que les restrictions nouvelles envisagées soient nécessaires et proportionnées.

Or le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de se prononcer sur la nécessité d'un tel ensemble de mesures plus restrictives que celles qui pèsent aujourd'hui sur la nicotine – et *a fortiori* sur leur juste proportionnalité – en l'absence d'éléments propres à justifier leur nécessité et leur proportionnalité apportés par le Gouvernement lors de l'examen du projet alors qu'aucune des restrictions en vigueur tenant à l'obligation de prescription médicale, de délivrance en officine, de stockage sécurisé et d'étiquetage réglementé qui visent déjà cette substance ne sont appliquées aux produits qui font l'objet des préoccupations du Gouvernement.

Cette note a été délibérée et adoptée par la section sociale du Conseil d'Etat dans sa séance du mardi 28 janvier 2025.

Signé : XXX, Président
XXX, Rapporteur
XXX, Secrétaire de la séance

POUR EXTRAIT CERTIFIE CONFORME :

Signé : XXX
Secrétaire de la section sociale

obtenu par [contexte.com](https://www.contexte.com)