

Notification Number : 2025/0110/FR (France)

Proposition de Décret relatif à l'interdiction des produits à usage oral contenant de la nicotine

Date received : 24/02/2025

End of Standstill : 26/05/2025

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0538

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0110/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification - Notificação - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fögra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezhajuje prodleni - Fristerne indedes ikke - Καμία ένοψη προθεσμία - No abre el plazo - Viivutuste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem lylja meq a késéséket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaht il-perjodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Nāo inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleider ingris - Ni oslaonióm sé na moilleanna

MSG: 20250538.FR

1. MSG 001 IND 2025 0110 FR FR 24-02-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUAL/PI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sleyes-Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles
Direction générale de la santé
Sous-direction santé des populations et prévention des maladies chroniques
Bureau de la prévention des addictions (SP3)
14, avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2025/0110/FR - X00M - Biens et produits divers

5. Proposition de Décret relatif à l'interdiction des produits à usage oral contenant de la nicotine

6. Produits à usage oral contenant de la nicotine notamment sous la forme de sachets portions ou de sachets poreux, pâte, billes, liquides, gomme à mâcher, pastilles, bandelettes ou toute combinaison de ces formes.

7.

8. Le projet de décret définit les produits à usage oral contenant de la nicotine, destinés à la consommation humaine par ingestion ou absorption, notamment sous la forme de sachets portions ou de sachets poreux, pâte, bonbons, billes, liquides, gomme à mâcher, pastilles, bandelettes ou toute combinaison de ces formes. Il précise que ces produits font l'objet d'une interdiction, sur tout le territoire national, dès lors qu'ils sont destinés au marché français dans les territoires métropolitains et d'Outre-mer concernés, quant à leur production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, offre, cession ou acquisition, ainsi que leur distribution et emploi.

Le texte prévoit également des dérogations à cette interdiction : ainsi, ne sont pas concernés par l'interdiction les tabacs à chiquer, les médicaments et matières premières à usage pharmaceutique, les denrées alimentaires au sens du règlement (CE) 178/2002 du Parlement et du Conseil contenant naturellement de la nicotine ou conformes au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

Une dérogation spécifique vise aussi les produits utilisés à des fins de recherche.

Les infractions à cette interdiction seront recherchées et constatées par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, les agents des douanes et les agents de la direction générale des finances publiques, sur le fondement de l'article L. 5414-3 du code de la santé publique. Les sanctions applicables en cas de méconnaissance de cette interdiction sont celles prévues au chapitre II du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique.

9. Le texte vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique en interdisant sur le territoire national, dès lors qu'ils sont destinés au marché français, que ce soit dans les territoires métropolitains ou d'Outre-mer, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi de produits à usage oral contenant de la nicotine.

L'étendue de l'interdiction se justifie par la volonté de protéger la population de toute tentative d'introduction de ces produits, y compris de manière détournée, notamment par le biais de marchés parallèles ou clandestins susceptibles de s'installer dans le territoire. En raison de sa dangerosité pour la santé humaine, la nicotine a été classée substance vénéneuse dans la législation française dès 1957 et ne peut être utilisée ou commercialisée que sous certaines conditions, à l'instar de produits déjà régulés (produits du tabac, de vapotage et médicaments). L'article L. 5132-8 du code de la santé publique français autorise la prohibition de toute opération relative aux substances vénéneuses, par un décret en Conseil d'Etat.

Les médicaments de l'Union dans le domaine de la santé sont régies par l'article 168 du TFUE. Celui-ci prévoit notamment une compétence réglementaire pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, notamment par des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical. Par ailleurs, l'article 168 rappelle que l'Union européenne doit respecter les responsabilités des Etats membres pour la définition de leur politique de santé.

Les dispositions de ce projet de décret sont justifiées, nécessaires et proportionnées pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique :

1. En premier lieu, l'interdiction est justifiée par la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, et notamment des jeunes. Sur ce point, il convient de rappeler, d'une part, que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le TFUE et qu'en vertu de l'article 168, l'Union européenne doit respecter les responsabilités des Etats membres pour la définition de leur politique de santé. Il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint.

Outre son caractère addictogène, de nouvelles recherches montrent que, au-delà de la dangerosité propre à certains produits contenant de la nicotine, comme les produits du tabac, la nicotine, elle-même, constitue un danger pour la santé, en particulier chez les jeunes jusqu'à 25 ans. La consommation de nicotine affecte le cerveau et entraîne des problèmes de concentration et d'apprentissage de nouvelles compétences, deux aspects essentiels au développement des jeunes. Or, la nicotine induit des changements persistants sur le cerveau en développement de l'adolescent : elle agit dans plusieurs régions du cerveau, y compris le noyau accumbens, le cortex préfrontal interne et l'amygdale, qui contribuent tous à la régulation des émotions. La consommation chronique de nicotine à l'adolescence induit également des changements épigénétiques qui sensibilisent le cerveau à d'autres drogues et accroissent le risque de consommation de substances psychoactives.

De plus, la nicotine peut affecter le bien-être mental des jeunes adolescents, provoquant une dépression, des troubles cognitifs et les rendant sujets à l'anxiété. Les enfants et les adolescents sont plus sensibles aux effets secondaires négatifs de la consommation de nicotine et sont également plus sujets à la dépendance que les adultes. Or les produits à usage oral contenant de la nicotine affichent parfois des doses très élevées de nicotine, ainsi que d'autres ingrédients et arômes dont les effets et risques combinés sur la santé n'ont pas été étudiés.

Il est important de souligner que les produits à usage oral contenant de la nicotine présentent des risques pour la santé publique spécifiques. Leur facilité de consommation, couplée à leur marketing attractif, créent un environnement propice à la surconsommation, en particulier pour les plus jeunes, pouvant entraîner des dangers sanitaires graves. La diffusion progressive de ce type de produits sur le territoire français a d'ailleurs conduit à une augmentation très significative des cas d'intoxication signalés aux centres antipoison. Ainsi, dans un rapport publié le 30 novembre 2023, l'ANSES recense 131 cas d'intoxication liés à des produits à usage oral contenant de la nicotine en 2022 contre 19 en 2020, chiffres vraisemblablement sous-estimés.

La nicotine est classée par le règlement européen CLP comme ayant une toxicité aiguë, prescrivant l'étiquetage suivant pour les préparations contenant plus de 0,1 % (m/m) (soit approximativement 1 mg/ml) : « mortel par contact cutané », « toxique en cas d'ingestion » et « mortel en cas d'ingestion ».

La question de la dose létale de la nicotine par ingestion n'est actuellement pas tranchée par les données scientifiques. Chez l'humain, cette dose létale varie de façon importante, selon la voie d'administration, la sensibilité à la nicotine, le fait d'être fumeur ou non-fumeur, la vitesse d'absorption et la vitesse d'élimination. Dans son avis du 22 janvier 2015 (saisine n° 2014-SA-0130), l'ANSES souligne que « des données humaines montrant que des premiers signes d'intoxication peuvent survenir dès 0,3 mg/kg chez les adultes et 0,2 mg/kg chez les enfants », estimant que « la possibilité d'effets à faibles doses ne peut pas être écartée en particulier chez des individus n'ayant pas développé d'accoutumance ».

En outre, des études récentes ont trouvé une association entre la consommation de produits du tabac à usage oral contenant de la nicotine (interdits par la législation UE) et le dysfonctionnement endothélial (un marqueur du risque cardiovasculaire), ainsi que des diminutions de la fonction cardiaque diastolique et un risque élevé de cardiopathie ischémique mortelle et d'accident vasculaire cérébral. L'augmentation de la fréquence cardiaque et la rigidité artérielle ont été également constatées dans des études récentes portant sur les sachets de nicotine.

Par ailleurs, la nicotine stimule les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine (nAChR) situés dans le système nerveux central, au niveau des jonctions inter-ganglionnaires du système nerveux autonome et sur des organes cibles dans tout le corps, dans le cadre du système nerveux autonome parasymphatique. En raison de l'expression globale de ces récepteurs, leur stimulation entraîne de vastes effets physiologiques qui impactent le système cardiovasculaire, tels que la production de radicaux libres, l'inflammation, l'adhésion à la paroi vasculaire et l'athérosclérose. En outre, des études récentes ont trouvé une association entre la consommation de produits du tabac à usage oral contenant de la nicotine (interdits par la législation UE) et le dysfonctionnement endothélial (un marqueur du risque cardiovasculaire), ainsi que des diminutions de la fonction cardiaque diastolique et un risque élevé de cardiopathie ischémique mortelle et d'accident vasculaire cérébral. L'augmentation de la fréquence cardiaque et la rigidité artérielle ont été également constatées dans des études récentes portant sur les sachets de nicotine.

Enfin, des modifications de la muqueuse buccale ont été constatées chez les utilisateurs de produits à usage oral contenant de la nicotine. Ces modifications apparaissent sous forme de lésions sur la muqueuse buccale, qui révèlent des changements importants au niveau de la cellulite, de l'épithélium et du tissu conjonctif. Entre autres effets, les chercheurs ont signalé des douleurs et des ampoules gingivales.

Parmi les produits à usage oral contenant de la nicotine, le cas des sachets de nicotine ("pouches" en anglais) est particulier car ces produits présentent des similitudes incontestables avec un produit du tabac interdit par tous les Etats membres de l'UE, sauf en Suède : le "snus". La même apparence, le même mode d'utilisation, le même mécanisme pour délivrer la nicotine, la possibilité d'en faire un usage discret et invisible. La présence d'arômes facilitant l'inhalation, tel le menthol, et d'emballages attrayants contribue également à l'attrait des produits à usage oral contenant de la nicotine chez les jeunes.

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), par un arrêt du 22 novembre 2018 rendu dans l'affaire C-151/17 (ECLI:EU:C:2018:938) concernant la validité de l'article 1er, sous c), et l'article 17 de la directive 2014/40/UE (produits du tabac), a conclu que ces dispositions qui interdisent la mise sur le marché des produits du tabac à usage oral ne méconnaissent pas les principes de non-discrimination, de proportionnalité, de subsidiarité, la libre circulation des marchandises, etc., justifiant ainsi l'interdiction du snus pour des raisons de santé publique et la nécessité de protéger les jeunes, tout en affirmant que l'interdiction ne constitue pas une restriction disproportionnée à la libre circulation des marchandises.

Les risques qui ont justifié l'interdiction du snus, concernent également les produits à usage oral contenant de la nicotine.

Il convient ainsi d'empêcher les sachets de nicotine de continuer à gagner en popularité, en particulier auprès des jeunes. Outre l'interdiction du tabac à usage oral (et donc du snus), il est nécessaire d'imposer une interdiction sur des produits à usage oral contenant de la nicotine, même lorsqu'ils ne sont pas composés de tabac. L'interdiction vise les diverses formes de ces produits, car si l'interdiction ne s'applique qu'aux sachets de nicotine, le contournement de cette interdiction sera extrêmement aisé, par le développement et la commercialisation de ces produits sous autre conditionnement ou sous une autre forme. L'extension de l'interdiction à tous les produits à usage oral contenant de la nicotine permettrait de se prémunir contre le développement successif de nouveaux produits contenant de la nicotine susceptible d'entretenir l'addiction.

Pour les autorités françaises, le développement d'un tel marché, basé sur la nicotine, est contraire à l'objectif d'une génération sans tabac fixé dans ses programmes nationaux de lutte contre le tabac (PNLT) depuis 2016, et dans le Plan européen pour vaincre le cancer, avec des produits qui ont pour but d'entretenir ou d'initier la dépendance à la nicotine.

2. Afin de veiller à la proportionnalité du texte, le décret limite l'interdiction aux seuls produits contenant de la nicotine à usage oral, destinées à la consommation humaine par ingestion ou absorption, qui présentent des risques spécifiques pour la santé ainsi qu'évoqué précédemment. Ce décret exclut des produits qui, tout en contenant de la nicotine, sont assujettis à d'autres réglementations, afin de veiller à la cohérence de ce texte avec l'ensemble des réglementations existantes.

Le décret crée par ailleurs des dérogations permettant d'améliorer cette proportionnalité. Ainsi, les produits contenant de la nicotine à usage oral pourront être utilisés à des fins de recherches ou commercialisés sous forme de médicament ou de produits pharmaceutiques, dans l'hypothèse où ces produits peuvent démontrer scientifiquement des bénéfices thérapeutiques dans une démarche d'arrêt du tabac.

Pour les fumeurs désireux d'arrêter le tabac, il est utile de rappeler que des traitements de substitution nicotinique existent déjà en France, ceux-ci bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché basée sur des preuves cliniques.

3. Enfin, l'interdiction des produits à usage oral contenant de la nicotine constitue une très faible entrave au commerce, puisque de nombreux produits contenant de la nicotine, dûment notifiés et respectant les obligations législatives et réglementaires, restent autorisés. Cette entrave se justifie par les risques pour la santé publique. Le droit à la protection de la santé est un objectif partagé par l'Union européenne (article 35 Charte des droits fondamentaux de l'Union) et la France où il revêt une valeur constitutionnelle, reconnue par l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution Française de 1946. De nombreux textes internationaux placent par ailleurs ce droit au rang de droit fondamental. Compte tenu des défis en matière de santé que posent l'introduction et la distribution des produits à usage oral contenant de la nicotine (accessibilité, attractivité, disponibilité, marketing agressif), il est nécessaire, afin de garantir cet objectif de protection de la santé publique, d'introduire une interdiction de la commercialisation de ces produits, sans attendre l'éventuelle révision des directives Européennes.

En raison de l'attrait, de la nocivité, de la dépendance et du mode d'utilisation, les autorités Françaises estiment que l'interdiction de la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi de produits à usage oral contenant de la nicotine se justifient pour atteindre l'objectif de préservation de la santé publique au vu des nombreux risques associés. Cette interdiction sera associée à une communication claire sur les risques associés à l'usage des produits contenant de la nicotine et une sensibilisation particulière des jeunes et des professionnels de santé.

10. Références aux textes de référence:

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu