

Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société
du Mercredi 15 mai 2013 Matin

01 Questions jointes de

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la cigarette électronique" (n° 16388)

- Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "la cigarette électronique" (n° 16551)

01.01 **Colette Burgeon** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, les substituts nicotiques permettent d'atténuer les symptômes de sevrage ressentis par une personne qui a cessé de fumer. La mise à disposition de ces produits est notamment réglementée par la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments. Ces patchs, chewing-gums, inhalateurs de nicotine ne peuvent être commercialisés qu'après la délivrance par l'AFMPS d'autorisation de mise sur le marché. Cette procédure nécessite une transmission et un enregistrement de données prouvant la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Or, il y a quelques années, un nouveau produit fréquemment présenté comme aide au sevrage tabagique est apparu sur le marché belge: la cigarette électronique.

Ces cigarettes électroniques, à la composition très diverse – certaines contiennent de la nicotine, du tabac, divers solvants, d'autres pas –, en plus d'être largement disponibles sur internet, sont parfois vendues en pharmacie. Cette disponibilité en pharmacie m'interpelle. En effet, cela donne une légitimité au produit en tant que produit sûr et sans danger pour la santé et, par extension, cela crédibilise les messages thérapeutiques largement utilisés par les firmes commercialisant ces produits. Or, malgré ce que laissent croire ces firmes, ni l'OMS ni l'AFMPS n'ont, jusqu'à présent, reconnu ce procédé comme thérapie permettant d'aider les fumeurs dans leur processus de sevrage.

De plus, d'après les diverses études disponibles, l'impact à court et long terme de ces cigarettes sur la santé des utilisateurs n'a pas été suffisamment évalué. L'innocuité du produit n'est donc pas garantie à ce jour.

Madame la ministre, à votre avis, la vente de ce genre de produits en pharmacie est-elle appropriée? Ne pensez-vous pas que ces ventes sont contraires aux textes réglementaires relatifs aux produits proposés à la vente par les pharmacies, notamment quant à la mission première du pharmacien qui consiste à promouvoir la santé de la société? Disposez-vous d'études relatives à l'impact sur la santé de ces cigarettes et sur leur utilité dans le cadre d'un processus de sevrage tabagique? Avez-vous connaissance de l'enregistrement d'un de ces produits comme médicament? Comment l'utilisation abusive et illégale de mentions thérapeutiques est-elle combattue et sanctionnée? Vu l'engouement des fumeurs pour ce type de produits, ne faudrait-il pas clarifier l'information disponible en la matière?

Président: Reinilde Van Moer.

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, chère collègue, les cigarettes électroniques relèvent de la législation sur les produits du tabac, si elles contiennent des extraits de tabac. Elles relèvent de la loi sur les médicaments si elles contiennent de la nicotine ou si elles font mention d'indications thérapeutiques (aide à arrêter de fumer, etc.) Soyons clairs: c'est sans exception l'une des ces législations qui est ici d'application. Toutefois s'il s'agit d'un produit que je qualifierai de basique, classique, sans tabac, sans nicotine, sans indication thérapeutique, c'est le ministre des Affaires économiques qui est compétent.

Je peux vous dire qu'à ce jour, aucune cigarette électronique n'a fait l'objet d'une demande d'enregistrement en tant que médicament, ni en tant que produit du tabac. Telle est la situation actuelle. Normalement, il ne me revient donc pas de gérer ce dossier puisque c'est le ministère des Affaires économique qui est, dans ce cas, compétent.

Cela étant dit, j'estime que votre question est intéressante. Sachez qu'il a été clairement explicité que les pharmacies qui vendent des e-cigarettes avec indication d'aide au sevrage sont dans l'illégalité et que les pharmaciens en ont été informés. En effet, comme je viens de le dire, aucune cigarette électronique n'a fait l'objet d'enregistrement auprès de l'Agence.

Par ailleurs, je partage votre avis sur le fait que vendre une cigarette électronique sans allégation de santé n'est pas nécessairement un bon signal pour la population car cela pourrait induire l'idée que cette cigarette n'est pas néfaste pour la santé. J'ai demandé un avis à l'Agence des médicaments, je vous tiendrai, bien entendu, informée du résultat de cet examen. En effet, selon certains rapports scientifiques dont une publication récente de l'Institut allemand d'évaluation des risques, la consommation des cigarettes électroniques, bien que n'impliquant pas l'inhalation de composants hautement cancérigènes, ne peut pas être considérée comme sans risque. L'inhalation de nicotine et la présence d'autres types d'ingrédients comme les agents fumigènes et les additifs chimiques peuvent entraîner des effets néfastes pour la santé.

En ce qui concerne les possibilités de sevrage via la cigarette électronique, il n'existe actuellement aucune étude permettant d'affirmer que l'utilisation de ce type de produit peut aider au sevrage tabagique.

Le contrôle de la vente des cigarettes électroniques est rendu difficile par la vente via internet. Des contrôles sont évidemment effectués dans les points de vente classiques: marchés, points de vente tabac, pharmacies, etc. mais l'agence axe également ses contrôles sur les envois postaux provenant de l'extérieur de l'UE, notamment de Chine. Plusieurs PV ont d'ailleurs été dressés dans ce cadre.

Sachez aussi que la proposition de directive de la Commission européenne sur les produits du tabac, publiée en décembre 2012 et actuellement débattue au Conseil, intègre un article traitant des cigarettes électroniques! La volonté est donc de réglementer ce produit de manière harmonisée au niveau européen. Cela me semble extrêmement utile. J'attends évidemment ce positionnement européen avant d'interroger le Conseil supérieur de la Santé.

En termes de communication, l'Agence du médicament et le SPF Santé publique ont déjà publié, à plusieurs reprises, des communiqués de presse relatifs à la réglementation appliquée aux cigarettes électroniques dans notre pays.

Je rappelle que je ne suis pas en mesure de communiquer des chiffres de vente, car ce produit n'étant pas enregistré comme médicament, je ne dispose pas de ce genre de données. Il faudrait peut-être, pour compléter votre information, vous adresser au ministère des Affaires économiques.

01.03 **Colette Burgeon** (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse complète. La situation est assez inquiétante et il me semblerait opportun d'exercer une pression au niveau européen, afin que l'on puisse légiférer à ce sujet et communiquer auprès de la population. En effet, je ne suis pas certaine que le public soit averti d'une éventuelle dangerosité de ce produit présenté comme produit miracle et qui ne s'avère, en réalité, pas inoffensif.

L'incident est clos.