



Ce document se réfère au point 6.5 de l'ordre du jour provisoire.

Cinquième session de la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS
pour la lutte antitabac, 12-17 novembre 2012,
Séoul, Corée du Sud

Document d'information de la FCA sur les inhalateurs électroniques de nicotine

Recommandations de la FCA

- Les Parties doivent au moins contrôler avec attention les ventes et promotions des inhalateurs électroniques de nicotine sur leurs marchés nationaux et communiquer leurs conclusions pertinentes à la COP ;
- Les Parties doivent appliquer la législation relative aux inhalateurs électroniques de nicotine eu égard à leur autorisation réglementaire, leur lieu d'utilisation, leur fiscalité ou d'autres considérations ;
- La question des inhalateurs électroniques de nicotine ne doit pas être transmise au groupe de travail sur l'article 9/10, mais devra plutôt faire l'objet de discussions approfondies lors des prochaines sessions de la COP.

Introduction

Les inhalateurs électroniques de nicotine ou cigarettes électroniques, comme ils sont appelés familièrement,¹ sont une invention relativement récente qui suscite le vif intérêt des médias dans de nombreux pays. Ces inhalateurs fonctionnent généralement sur batterie et diffusent de la nicotine dans les voies respiratoires sous forme de vapeur. (De fait, les utilisateurs de cigarettes électroniques de certains pays sont appelés des « vapoteurs ».) La quantité de nicotine réellement absorbée via l'inhalation n'est pas bien définie, encore moins la liste des autres ingrédients que les différentes marques de cigarettes électroniques peuvent contenir.

Comme le mentionne le rapport du Secrétariat, le marché des inhalateurs électroniques de nicotine est en plein évolution et certains analystes suggèrent qu'il pourrait bien finir par concurrencer la part de marché des cigarettes.

Les autorités de réglementation considèrent ces inhalateurs complexes à de nombreux égards :

1. Ils sont clairement perçus par de nombreux utilisateurs comme étant considérablement moins dangereux que les cigarettes et, de fait, il est plausible, mais cela n'est pas prouvé, que tel soit le cas.
2. L'un des attraits des cigarettes électroniques s'avère être leur ressemblance superficielle avec les cigarettes.

¹ Certaines cigarettes électroniques sont présentées comme ne contenant pas de nicotine donc les deux termes ne sont pas exactement équivalents.

3. Les fabricants et les détaillants n'ont généralement pas demandé l'approbation des autorités de réglementation pour leurs produits, qui sont souvent commercialisés via Internet.
4. Selon les cadres juridiques nationaux, les cigarettes électroniques sont, soit assimilés à des produits du tabac, soit à des produits thérapeutiques/dispositifs médicaux, ou ne rentrent dans aucune de ces catégories.

Les approches réglementaires vis-à-vis des cigarettes électroniques varient, comme indiqué à l'annexe 1 du rapport du Secrétariat. Prenons quatre exemples :

- L'autorité de réglementation du Brésil, ANVISA, a adopté une résolution spécifique² (= réglementation) en 2009, qui interdit la vente, l'importation et la publicité de « tout produit du tabac électronique ». Cette même résolution définit les règles relatives à l'approbation éventuelle des produits (telles que les essais toxicologiques et la preuve de l'efficacité des allégations présentées) ;
- Le ministère de la Santé canadien a émis un avis aux parties intéressées indiquant qu'une autorisation de mise sur le marché est nécessaire avant l'importation, la publicité ou la vente de produits du tabac électroniques. Un avis de santé aussi été promulgué, conseillant de ne pas utiliser les cigarettes électroniques dans la mesure où aucune n'a été approuvée au Canada en vertu de la Food and Drugs Act (Loi sur les Aliments et Drogues).³ Par voie de conséquence, les cigarettes électroniques ont été qualifiées de médicaments/dispositifs médicaux non approuvés. Les fabricants de cigarettes électroniques peuvent présenter une demande au ministère de la Santé afin d'obtenir l'autorisation de vendre leurs produits au Canada, de la même façon que les fabricants de gommes et de pastilles à la nicotine ont dû obtenir l'autorisation préalable à la mise sur le marché de leurs produits.
- Au Royaume-Uni, la MHRA (Agence de Réglementation des Médicaments et des Produits de Santé) a mené une consultation sur les cigarettes électroniques en 2010 et décidé de ne pas les interdire car elle « ne souhaitait pas voir des produits utiles retirés du marché ». Des recherches supplémentaires sont en cours et une décision finale sur une réglementation, ou non, de tous les produits contenant de la nicotine, dans le cadre d'une législation sur les médicaments, ne sera pas prise avant le printemps 2013. Dans l'intervalle, la MHRA s'est engagée à travailler avec l'industrie des cigarettes électroniques afin de développer un code de pratique auto-réglementé et d'encourager des normes de fonctionnement élevées.⁴
- Aux États-Unis, les tribunaux ont fait échouer une tentative de la Food and Drug Administration (FDA) de réglementer les cigarettes électroniques au même titre que les médicaments/dispositifs médicaux. Au lieu de cela, elles ont été déclarées « produits du tabac », sur la base des dispositions législatives américaines, et la FDA a annoncé des projets visant à les réglementer selon ce statut.⁵

² Resolução-RDC No 46, 28 août 2009. Disponible en ligne sur le site : <http://tinyurl.com/8hfsn73>.

³ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009_53-eng.php.

⁴ <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Consultations/Medicinesconsultations/MLXs/CON065617>.

⁵ Food and Drug Administration. Regulation of E-cigarettes and Other Tobacco Products (Réglementation des cigarettes électroniques et autres produits du tabac). En ligne sur le site : <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>.

Considérations

1. Nocivité des produits

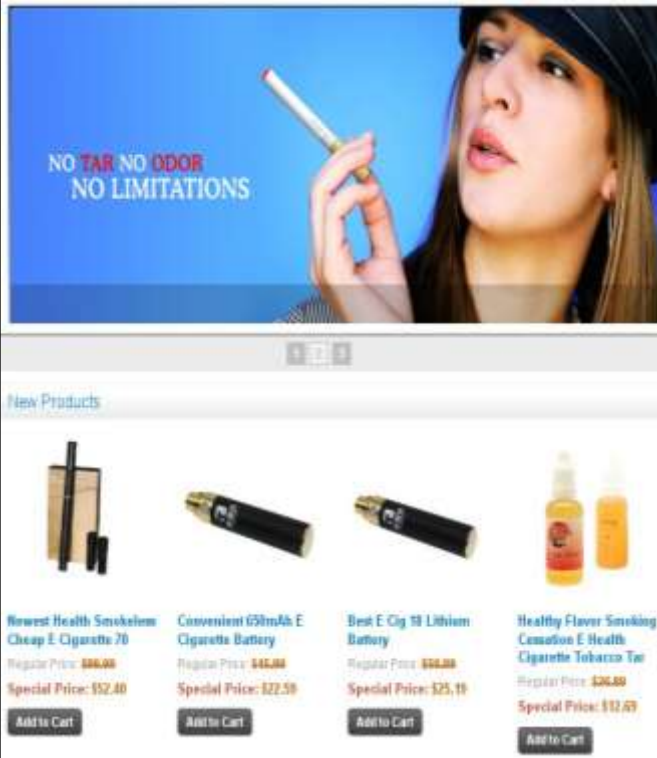
Une étude récente dans la revue *Tobacco Control* commentait :





D'un côté, la nicotine diffusée par la vapeur avec quelques produits toxiques connus devrait théoriquement présenter des risques relativement faibles, en particulier en comparaison avec les cigarettes. Les données limitées disponibles suggèrent que les produits ne devraient probablement pas atteindre les risques sanitaires des cigarettes. Cependant, d'un autre côté, la pureté des ingrédients utilisés, la fonctionnalité du dispositif et le contrôle qualité, la facilité de modification de ces dispositifs par les utilisateurs et l'absence générale de contrôle de la fabrication et de la commercialisation soulèvent de sérieuses préoccupations.⁶

Cela résume bien le problème. Il est très probable que les inhalateurs électroniques de nicotine soient largement moins dangereux que les cigarettes ordinaires et on peut tout à fait imaginer qu'un transfert important des cigarettes ordinaires vers le produit électronique générerait un avantage considérable en matière de santé publique. Néanmoins, en l'absence d'essais et de contrôle réglementaire, il n'y a aucun moyen d'en être certain et, manifestement, plusieurs scénarios tendent à montrer que les cigarettes électroniques pourraient réellement augmenter les préjudices causés à leurs utilisateurs. (Si, par exemple, elles sont utilisées par des non-fumeurs ou pour empêcher d'arrêter de fumer.)

2. Commercialisation

Les inhalateurs électroniques de nicotine sont fréquemment promus sur Internet ou, dans certains pays, par l'intermédiaire de stands promotionnels (par exemple dans les centres commerciaux). Dans certains pays, il existe également de grandes communautés « vapotage » en ligne⁷; il est difficile de savoir si ces groupes sont financés par les fabricants de cigarettes électroniques. Certains sites sont spécialisés dans la présentation de modèles de cigarettes électroniques particuliers, tandis que d'autres ont un contenu plus politique exposant le statut juridique des cigarettes électroniques (par exemple, la question de savoir si elles peuvent être utilisées dans les lieux où il est interdit de fumer).



New Products			
			
Newest Health Smoking Cheap E Cigarette 70 Regular Price: \$36.00 Special Price: \$32.40	Convenient 650mAh E Cigarette Battery Regular Price: \$45.00 Special Price: \$22.50	Best E Cig 18 Lithium Battery Regular Price: \$36.00 Special Price: \$25.11	Healthy Flavor Smoking Cessation E Health Cigarette Tobacco Tar Regular Price: \$26.80 Special Price: \$12.67
<input type="button" value="Add to Cart"/>	<input type="button" value="Add to Cart"/>	<input type="button" value="Add to Cart"/>	<input type="button" value="Add to Cart"/>

Un exemple type de publicité pour les cigarettes électroniques sur Internet

⁶ O'Connor RJ. Non-cigarette tobacco products: what have we learnt and where are we headed? *Tobacco Control* 2012; **21**:181-190.

⁷ Prenons quelques exemples : <http://www.e-cigarette-forum.com>, www.vapersforum.com.

Les publicités pour les cigarettes électroniques mettent généralement en avant un certain nombre d'avantages par rapport aux cigarettes ordinaires, tels que l'absence d'odeur de la fumée, la possibilité d'utilisation dans les lieux où il est interdit de fumer et l'absence d'exposition à des « produits chimiques nocifs » pour les tiers. Certaines publicités affirment explicitement que les cigarettes électroniques sont moins dangereuses que les cigarettes, ou constituent un moyen efficace pour arrêter de fumer. Une chose préoccupe la communauté de la santé publique au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine, à savoir leur potentiel à minimiser l'effet dénormalisateur des interventions de lutte antitabac, par exemple en offrant la possibilité de « fumer » (ou tout du moins de « fumer électroniquement ») dans des zones non-fumeurs.

Une variété multiple de cigarettes électroniques aromatisées est disponible sur le marché

Actuellement, le marché des inhalateurs électroniques de nicotine est fragmenté et compte de multiples petits fabricants et fournisseurs rivalisant pour attirer l'attention. Les grands fabricants de tabac ont, par le passé, développé leurs propres produits qui chauffaient au lieu de brûler le tabac (le plus connu étant RJR avec son produit Premier lancé sans succès en 1988). Plusieurs fabricants de tabac ont signalé leur intention de lancer de nouveaux produits de ce type, éventuellement sous des noms de marques de cigarettes existantes.⁸ Aux États-Unis, en avril 2012, le fabricant de tabac Lorillard a acheté un fabricant américain de cigarettes électroniques.⁹

3. Systèmes de réglementation

Depuis de nombreuses années, plusieurs observateurs ont souligné la nécessité d'une meilleure intégration ou coordination des approches réglementaires à l'égard des produits du tabac et des produits pharmaceutiques à base de nicotine. Les produits pharmaceutiques font l'objet d'un grand nombre de tests, de réglementation sur les affirmations thérapeutiques autorisées et de diverses restrictions en termes de publicité et de commercialisation. Les produits du tabac ne sont généralement pas soumis à des tests sanitaires (ce qui signifie qu'ils ne sont pas tenus de présenter des risques inférieurs à un certain seuil afin d'être autorisés à la vente) ; dans la majorité des pays, la situation des points de vente est peu réglementée et les règles relatives à la publicité et à la commercialisation varient selon que les Parties ont plus ou moins réussi à appliquer l'article 13 de la CCLAT. On peut au moins avancer que les gouvernements pourraient co-réglementer ce type de produits, en particulier dans le cas des pays qui ont approuvé la nicotine pharmaceutique pour un usage à long terme. Par exemple, en 2002, le Royal College of Physicians of London a publié un rapport demandant la mise en place d'une autorité de réglementation unifiée pour les produits du tabac et de la nicotine.¹⁰

Dans leur conception et leur commercialisation, les inhalateurs électroniques de nicotine oscillent entre produits du tabac et nicotine pharmaceutique. Ils promettent une diffusion « sûre » (ou du moins plus sûre) de la nicotine, à l'instar des pastilles ou gommes à la nicotine. Cependant, ils sont conçus pour ressembler aux cigarettes et sont présentés comme des produits « de loisir » et non comme des médicaments. À ce jour, ils ne sont soumis à aucune autorisation réglementaire même si la situation pourrait évoluer du fait que les fabricants de produits du tabac traditionnels commencent à pénétrer ce segment de marché.

Le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac a recommandé, en 2010, que les inhalateurs électroniques de nicotine soient « réglementés comme des médicaments et

⁸ Thompson C and Wembridge M. Big Tobacco Push for Cigarette Alternatives. Financial Times, 12 août 2012.

⁹ Lorillard Inc., “Lorillard, Inc. Reports First Quarter 2012 Results and Acquisition of blu ecigs” April 25, 2012. <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle&ID=1687024&highlight=>

¹⁰ Royal College of Physicians of London. Protecting Smokers, Saving Lives: the case for a tobacco and nicotine regulatory authority. 2002. En ligne sur le site : <http://www.rcplondon.ac.uk/publications/protecting-smokers-saving-lives>.

des dispositifs médicaux et non comme des produits du tabac ». ¹¹ Telle pourrait être l'approche logique dans de nombreux cadres juridiques des Parties. Les Parties, toutefois, pourraient également vouloir saisir l'occasion d'entreprendre l'examen de leurs structures réglementaires encadrant les produits du tabac et de la nicotine. Par exemple, l'UE révisé actuellement sa directive relative aux produits du tabac et il est entendu que la réglementation des cigarettes électroniques est l'une des questions à l'étude. ¹²

a) L'applicabilité de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

Dans son rapport lors de la quatrième session de la COP, le groupe de travail sur l'article 9/10 a invité la Conférence des Parties à « indiquer si elles acceptent que les inhalateurs électroniques de nicotine soient considérés comme des 'produits du tabac' et fassent partie du travail futur du groupe de travail. »

La FCA persiste à recommander à la COP de ne pas prendre position sur la question spécifique de savoir si ces inhalateurs sont des produits du tabac ou non. Comme l'indique le rapport du Secrétariat, les pratiques des Parties diffèrent en la matière : certaines Parties considèrent les cigarettes électroniques comme des médicaments/dispositifs médicaux et d'autres comme des produits du tabac. Dans la mesure où cette question fera probablement l'objet d'un litige dans de nombreuses Parties, dans les années à venir, une conclusion de la COP pourrait s'avérer utile. Par ailleurs, étant données les évolutions rapides des stratégies en matière de technologie et de commercialisation, il est prudent de préserver une certaine flexibilité.

Conclusion

La FCA encourage au minimum chaque Partie à contrôler leurs marchés nationaux avec attention, eu égard aux ventes et promotions des inhalateurs électroniques de nicotine, et à fournir des informations pertinentes dans leurs rapports à la COP, en particulier en ce qui concerne le commerce transfrontières (via Internet).

Conformément à leur cadre réglementaire particulier, les Parties doivent décider si les inhalateurs électroniques de nicotine sont classés comme produits du tabac ou médicaments/dispositifs médicaux et appliquer la législation correspondante relative à l'autorisation réglementaire, le lieu d'utilisation, la fiscalité (ou autres...). Les Parties devraient également réfléchir à la nécessité éventuelle d'une révision de ce cadre.

La FCA recommande de ne pas de transmettre la question des inhalateurs électroniques de nicotine au groupe de travail sur l'article 9/10. Selon nous, comme nous l'avons énoncé lors de la quatrième session de la COP, les difficultés réglementaires relatives aux cigarettes électroniques n'ont pas grand chose à voir avec l'article 9 (portant sur la réglementation de la composition et des émissions des produits du tabac) ou l'article 10 (traitant des informations sur les produits du tabac à communiquer).

¹¹ Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. 2010.

¹² <http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-moves-towards-plain-packaging-for-tobacco-products/>.