FRAMEWORK CONVENTION ALLIANCE

POLICY BRIEFING

Ce document se réfère au point 4.4.2 de l'ordre du jour provisoire

Sixième session de la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, du 13 au 18 octobre 2014, Moscou, Russie

Document d'information de la FCA

Inhalateurs électroniques de nicotine

Principales recommandations

- Les Parties sont invitées à prendre bonne note du rapport de l'OMS remis à la Conférence des Parties sur les inhalateurs électroniques de nicotine.
- Compte tenu des différences entre les systèmes réglementaires et les situations nationales, il sera difficile de parvenir à un accord sur un cadre réglementaire spécifique aux inhalateurs électroniques de nicotine lors de la sixième session de la Conférence des Parties (COP).
- Il est probable que des préoccupations et principes majeurs seront largement partagés. Ils pourraient faire l'objet d'une décision de la Conférence des Parties.
- Il est essentiel de suivre de près les nouveaux éléments de preuve et l'expérience réglementaire des pays.
- Il conviendrait de préparer un rapport d'expertise sur les éléments scientifiques nouveaux et les enseignements tirés des expériences réglementaires nationales en pour la septième session de la Conférence des Parties.

Introduction

Les inhalateurs électroniques de nicotine, plus connus sous le nom de cigarettes électroniques[1], ont déjà été examinés par la Conférence des Parties à deux reprises, lors de ses quatrième et cinquième sessions. À ces deux occasions, les Parties ont demandé des rapports supplémentaires (voir documents FCTC/COP/5/13 et FCTC/COP/6/10), une requête témoignant d'une évolution rapide des produits et des stratégies de commercialisation dans ce domaine et des diverses approches testées par les Parties pour les réglementer.

Les cigarettes électroniques sont des dispositifs qui diffusent de la nicotine sous la forme d'un aérosol, généralement par chauffage d'une solution contenant du propylène glycol, de la nicotine et (le plus souvent) des aromatisants. À l'origine, les cigarettes électroniques ont été conçues pour diffuser de la nicotine sous la forme d'un objet familier, comme la cigarette, sans les nombreux gaz et particules toxiques émis par la combustion incomplète qui se produit lorsque l'on fume une cigarette.

[1] Le terme « inhalateurs électroniques de cigarettes », bien que plus large et plus précis que « cigarettes électroniques », est très rarement utilisé en dehors de la communauté de la santé publique. Les utilisateurs et les fabricants parlent généralement de cigarettes électroniques ou de « vaporisateurs ».

Les cigarettes électroniques sont parfois fabriquées dans le but de ressembler physiquement à des cigarettes, par exemple grâce à l'ajout d'une LED rouge à l'extrémité du dispositif, qui s'allume lorsque l'utilisateur tire une bouffée, imitant ainsi une cigarette allumée. (La LED peut aussi être bleue ou verte.) Ces dispositifs semblables à des cigarettes sont jetables ou rechargeables.

Plus récemment, une innovation a abouti à des dispositifs de cigarettes électroniques considérablement plus grands que les cigarettes, dotés d'un réservoir de « liquide électronique », un mélange de propylène glycol/nicotine qui est ensuite chauffé par les dispositifs pour produire un aérosol qui sera inhalé. Dans certains pays, ces dispositifs sont fréquemment appelés « vaporisateurs » plutôt que cigarettes électroniques.
Les dispositifs rechargeables, qui peuvent être, et sont fréquemment, vendus séparément du liquide, ajoutent de manière significative à la complexité de la réglementation des cigarettes électroniques. Les dispositifs proprement dits peuvent ainsi ne pas tomber sous le coup des réglementations existantes sur les produits contenant de la nicotine.

Les points d'accord

Alors que certains experts y voient une solution technologique possible au problème du tabagisme, que d'autres les considèrent comme une manœuvre de l'industrie du tabac pour se convertir en partenaire de santé publique et « renormaliser » le tabagisme, d'autres encore partagent ces deux visions ou adoptent différentes positions entre les deux.

Il convient sans doute de mentionner certains points qui, malgré ces controverses, semblent emporter l'assentiment général.

Premièrement, *les cigarettes électroniques sont presque certainement beaucoup moins dangereuses pour les individus que les cigarettes.* (Comme énoncé dans le rapport de l'OMS, « il est très probable qu'en moyenne, l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine soit à l'origine de plus faibles expositions à des substances toxiques que les produits combustibles. »)

Deuxièmement, *l'impact des cigarettes électroniques sur la population ne dépend pas uniquement de la portée de cette réduction du risque mais aussi de l'étendue et de l'impact du double usage, de l'adoption des cigarettes électroniques par des personnes n'ayant jamais fumé, de l'impact de l'utilisation de la cigarette électronique sur les personnes qui continuent de fumer ou les fumeurs potentiels et de l'impact sur les non-utilisateurs.* (Il y a, toutefois, un désaccord total sur la probabilité et l'impact du double usage, de l'utilisation par des personnes n'ayant jamais fumé ou de la « renormalisation » du tabagisme.)

Troisièmement, *en raison de la fragmentation et de la nouveauté du marché de la cigarette électronique qui, au niveau mondial, représente des milliers de marques et de fabricants, et en raison de l'absence de contrôles qualité et de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, les caractéristiques des produits, de même que la diffusion de la nicotine, la température à laquelle le liquide est chauffé et d'autres éléments diffèrent largement.* Il est donc difficile de tirer des conclusions définitives en matière de sécurité, d'efficacité en tant que substitut à la cigarette voire de danger potentiel pour l'entourage (lié, par exemple, à l'empoisonnement à la nicotine dû à la vente de liquide dans des contenants dépourvus de sécurité enfants). Les études sur les cigarettes électroniques ont souvent plusieurs cycles d'innovation de retard lors de leur publication.

Les modes de réglementation

Nombreuses sont les Parties qui établissent des distinctions réglementaires entre les produits du tabac, les produits pharmaceutiques ou thérapeutiques et les produits de consommation courante (qui sont fréquemment subdivisés en de multiples autres catégories).

En fonction des spécificités des lois nationales et des décisions prises par les législateurs, les cigarettes électroniques peuvent entrer dans l'une ou l'autre de ces catégories. Comme détaillé aux paragraphes 30 à 32 du rapport de l'OMS, les Parties adoptent des approches très différentes en matière de classification des cigarettes électroniques.

Des produits du tabac. Les cigarettes électroniques contiennent de la nicotine, presque toujours dérivée de produits du tabac (y compris la nicotine dans les produits de remplacement de la nicotine pharmaceutiques). Elles font souvent l'objet de publicités qui rappellent celles en faveur du tabac, les présentant comme des dispositifs récréatifs qui améliorent le mode de vie. Enfin, dans certains pays du moins, les fabricants de tabac ont tenté de prendre le contrôle du marché de la cigarette électronique en acquérant des fabricants de cigarettes électroniques ou en lançant leurs propres marques de cigarettes électroniques.

Des produits thérapeutiques. Par ailleurs, comme nous l'avons déjà dit, les cigarettes électroniques ont été initialement conçues comme un moyen de diffuser de la nicotine sans les sous-produits nocifs de la combustion du tabac, selon la même idée sous-jacente aux produits pharmaceutiques comme les patches de nicotine, la gomme nicotinique, les pastilles de nicotine et les inhalateurs de nicotine. Cependant, les fabricants de cigarettes électroniques ont rarement demandé des autorisations pour que leurs produits soient utilisés comme des produits pharmaceutiques, bien qu'au Royaume-Uni, ils soient encouragés à le faire par les législateurs. Le premier produit nicotinique semblable à la cigarette, qui est un inhalateur de nicotine plus qu'une cigarette électronique, est désormais autorisé en tant que dispositif thérapeutique et une cigarette électronique fait également l'objet de la même procédure.

Des produits de consommation courante. Enfin, contrairement aux produits pharmaceutiques à base de nicotine, les cigarettes électroniques ne sont généralement pas commercialisées comme une solution temporaire pour aider au sevrage tabagique. Elles sont clairement destinées à une utilisation à long terme et souvent présentées comme amusantes et agréables. Elles sont même parfois commercialisées comme un produit de remplacement à utiliser par les fumeurs dans les lieux où il est interdit de fumer. Lorsque les cigarettes électroniques sont reconnues comme des produits de consommation courante, elles ne sont pas soumises aux réglementations qui s'appliquent soit aux produits du tabac soit aux produits thérapeutiques, même si les règles générales en matière de responsabilité et de sécurité des produits s'appliquent. Cependant, à ce jour, de nombreux pays n'appliquent pas ces règles. En outre, les cigarettes électroniques sans nicotine sont largement disponibles et activement promues dans certaines Parties.

Dans leur propre catégorie. Il convient de noter que les législateurs peuvent aussi choisir de créer une nouvelle catégorie réglementaire pour les cigarettes électroniques, ou classer chaque produit d'une manière différente en fonction de son mode de commercialisation et de test.

Des produits interdits. Les Parties peuvent aussi interdire complètement la vente et/ou l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine, un choix fait par de nombreux pays, comme le fait observer le rapport de l'OMS.

Selon la FCA, il ne serait pas possible d'obtenir un consensus de la Conférence des Parties sur la classification réglementaire des cigarettes électroniques. Les traditions réglementaires et les cadres juridiques des Parties sont trop différents et, actuellement, les décisions des Parties concernant la classification de ces produits diffèrent largement et probablement de manière irréversible.

Le manque d'uniformité sur la classification réglementaire n'empêche pas nécessairement les Parties de convenir de certains grands principes voire de certaines options spécifiques en matière de réglementation, qui pourraient être mises en œuvre dans n'importe quel cadre réglementaire.

Certains principes

À l'instar des Parties, les organisations membres de la FCA divergent en termes d'avis et de propositions sur la réglementation des cigarettes électroniques. Néanmoins, nous sommes d'accord sur certains grands principes ou préoccupations :

1. La charge mondiale des décès et des maladies imputables au tabac est principalement causée par le tabagisme.
2. Si le sevrage tabagique est primordial, arrêter complètement toute consommation de nicotine reste la meilleure option.
3. Pour les personnes incapables d'arrêter de consommer des produits du tabac, se tourner vers d'autres sources de nicotine moins dangereuses peut réduire, souvent très substantiellement, les effets nocifs du tabagisme.
4. Les bénéfices d'une telle solution seraient maximisés si l'utilisation de ces autres sources de nicotine se limitait aux fumeurs existants incapables de se sevrer.
5. Les risques d'une telle solution pourraient être minimisés grâce à des mesures visant à limiter l'utilisation de ces autres sources par des personnes n'ayant jamais fumé, en particulier les jeunes, à protéger les non-fumeurs et à décourager la double consommation sur le long terme.
6. Une surréglementation aussi bien qu'une sous-réglementation pourrait avoir des conséquences négatives inattendues.
7. La participation des fabricants de tabac à la production et la commercialisation des cigarettes électroniques est une question particulièrement préoccupante du fait du conflit d'intérêt inconciliable entre ceux qui profitent de la vente du tabac et la santé publique.

La communauté antitabac semble principalement divisée du fait de l'importance plus ou moins accordée aux principes 3 à 7.

Pour certains, le risque que les fabricants de tabac puissent réhabiliter les publicités fondées sur le mode de vie et redorer leur blason et, partant, celle de leurs produits du tabac, grâce à un marketing croisé intelligent avec les cigarettes électroniques, est si grand qu'il pourrait anéantir le bénéfice théorique de la migration des fumeurs incapables de se sevrer de la nicotine vers les cigarettes électroniques. D'autres pensent que le bénéfice pour la santé de ces fumeurs est suffisamment important pour prendre le pas sur ces préoccupations et estiment que, en tout état de cause, les fumeurs recourront massivement aux cigarettes électroniques s'ils reçoivent des informations précises sur leurs bénéfices.

De même, s'il peut y avoir un accord de principe sur le fait que les cigarettes électroniques peuvent être à la fois sur-réglementées et sous-réglementées, les avis sur ce qui fait qu'une réglementation est excessive ou insuffisante divergent grandement.

Par ailleurs, dans la pratique, les Parties disposent de ressources et d'expertise technique très différentes pour traiter le problème des cigarettes électroniques. Une approche réglementaire qui pourrait convenir à un pays aux ressources élevées, impliquant par exemple la réalisation de tests approfondis sur les produits et la surveillance des pratiques marketing, pourrait s'avérer totalement inadaptée à un pays à faibles ressources.

La suite des événements

Après avoir déjà examiné la question des cigarettes électroniques lors de deux sessions de la Conférence des Parties, certaines Parties peuvent souhaiter parvenir à un accord lors de la COP-6 sur les principes fondamentaux, voire un sous-ensemble de mesures spécifiques destinées à réglementer la production, la commercialisation et l'utilisation des cigarettes électroniques.

De l'avis de la FCA, les principes que nous avons présentés ci-dessus pourraient servir de base à un accord.

S'agissant de la possibilité de convenir d'un sous-ensemble de mesures spécifiques destinées à réglementer les cigarettes électroniques, nous doutons que cela soit faisable ou recommandable à l’heure actuelle.

Lors des négociations ayant conduit à la création de la Convention-cadre originale et des négociations ayant abouti à l'élaboration et à l'adoption des directives pour l'application de nombreux articles de la Convention, les Parties ont, à juste titre, cherché à codifier et recommander les interventions de lutte antitabac étayées par de solides preuves et, dans la majorité des cas, ayant déjà été mises en œuvre et évaluées dans au moins un si ce n'est plusieurs pays, ce qui a permis de parvenir à un accord sur la meilleure pratique.

Dans le cas des cigarettes électroniques, nous ne sommes pas convaincus de l'existence de données ou d'une expérience nationale permettant de recommander définitivement, au niveau mondial, un ensemble de dispositions spécifiques pour les nombreuses questions réglementaires complexes posées par ces produits. Les Parties doivent évaluer les différents principes réglementaires concernés et appliquer ceux qui semblent les plus prometteurs à leur propre contexte.

Nous avons bon espoir que cela changera à l’avenir, au fur et à mesure que les Parties acquerront plus d'expérience et de données.

Afin de faciliter ce futur accord, il est particulièrement important que la Conférence des Parties définisse, lors de sa sixième session, un mécanisme permettant l'échange structuré d'informations. Nous suggérons un organe d'experts chargé d'examiner à la fois les éléments scientifiques et les enseignements tirés de l'expérience des Parties. Cet organe devrait :

- se composer d'experts scientifiques (dans les domaines de la toxicologie, de la dépendance, du sevrage, du marketing, de la recherche comportementale, etc.), de personnes expérimentées en matière de réglementation et de personnes dotées d'une grande expérience de la lutte antitabac, notamment d'une bonne compréhension et connaissance de l'industrie du tabac ;
- inclure des représentants de la société civile ;
- avoir accès aux données pertinentes et récentes (notamment, si nécessaire, pouvoir échanger avec les Parties concernées sur leur expérience réglementaire).

Les cigarettes électroniques représentent à la fois un défi et une opportunité pour les Parties et il est très probable qu'il faudra du temps pour parvenir à un accord en matière de réglementation équilibrée. En attendant, la FCA encourage les Parties à suivre de près l'utilisation des cigarettes électroniques, les évolutions de la prévalence du tabagisme et l'impact des différentes mesures réglementaires.