

**FCTC**CONVENTION-CADRE DE L'OMS
POUR LA LUTTE ANTITABAC**Conférence des Parties à la
Convention-cadre de l'OMS
pour la lutte antitabac**

Cinquième session
Séoul (République de Corée), 12-17 novembre 2012
Point 6.5 de l'ordre du jour provisoire

FCTC/COP/5/13
18 juin 2012

Inhalateurs électroniques de nicotine, dont les cigarettes électroniques

Rapport du Secrétariat de la Convention

INTRODUCTION

1. Le présent document a été élaboré à la demande de la Conférence des Parties : lors de sa quatrième session à Punta del Este (Uruguay), du 15 au 20 novembre 2010, elle avait prié le Secrétariat de la Convention de préparer conjointement avec l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac un rapport complet, basé sur l'expérience des Parties, sur la question des inhalateurs électroniques de nicotine, dont les cigarettes électroniques, pour être examiné à la cinquième session de la Conférence des Parties.¹

2. Les inhalateurs électroniques de nicotine sont conçus pour diffuser de la nicotine dans les voies respiratoires. Le terme désigne des produits qui contiennent des substances dérivées du tabac, mais dans lesquels le tabac n'est pas indispensable au fonctionnement.² Il s'agit de dispositifs à batterie qui dispensent un mélange de propylène-glycol et de nicotine propulsé sous forme de vapeur et inhalé par l'utilisateur. Ils sont commercialisés sous différents noms de marque et descriptifs, l'appellation la plus courante étant « cigarettes électroniques ».

3. Il semble que des cigarettes électroniques qui soient capables de diffuser des doses de nicotine en inhalation, mais n'en contiennent pas, soient aussi disponibles dans certains États Parties. En outre, des flacons à différentes concentrations de nicotine existent séparément à la vente. Ces flacons peuvent être ajoutés aux cigarettes électroniques (le consommateur pouvant alors déterminer la dose de nicotine).

¹ Voir décision FCTC/COP4(14).

² Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Third report of a WHO Study Group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 955).

4. De récentes études et publications indiquent qu'il faut faire davantage de recherches sur les inhalateurs électroniques de nicotine, en particulier pour ce qui est de leur innocuité et des allégations commerciales présentées par les fabricants (par exemple : « remplace le tabac à fumer » ou « aide à arrêter de fumer »). Il est régulièrement constaté que ces dispositifs ont une popularité croissante et qu'un examen minutieux de ces produits est nécessaire.¹

5. Le rapport présenté par le Secrétariat de la Convention à la quatrième session de la Conférence des Parties² expliquait ce que sont les inhalateurs électroniques de nicotine et donnait un aperçu général des recommandations faites par le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac et des résultats d'une consultation sur la réglementation, organisée par l'OMS. Poursuivant ses efforts pour réunir et analyser les informations sur les inhalateurs électroniques, le Secrétariat de la Convention a envoyé un questionnaire sur ces dispositifs à toutes les Parties en novembre 2011. Celui-ci comportait des questions sur la disponibilité, le cadre réglementaire, le volume des ventes et les études scientifiques sur les inhalateurs électroniques de nicotine. Au total, 33 Parties ont répondu à l'enquête.³

6. De plus, les rapports des Parties sur la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac ont été examinés au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine. Trois Parties, dont deux ayant répondu au questionnaire, y faisaient référence dans leur rapport.

DISPONIBILITÉ DES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE

7. À la question de l'enquête demandant si les dispositifs de ce type, comme des cigarettes électroniques, étaient disponibles à la vente dans les pays, les réponses proposées étaient « oui », « non », « ne sait pas ».

8. Sur les 33 Parties ayant répondu, 16 ont déclaré que ces dispositifs étaient disponibles dans leur pays, 13 qu'ils ne l'étaient pas et 4 qu'ils ne savaient pas. L'ensemble des 16 Parties où les inhalateurs électroniques sont disponibles appartiennent toutes aux groupes des pays à revenu intermédiaire (tranche supérieure) ou à revenu élevé. Comme le prix d'un seul kit de cigarette électronique peut être 10 fois plus élevé, voire davantage, que celui d'un paquet de cigarettes « ordinaires », il semble que la commercialisation des inhalateurs électroniques soit ciblée sur les pays avec une sous-population ayant des revenus disponibles relativement élevés.

9. Dans l'ensemble des 16 Parties où les inhalateurs électroniques de nicotine sont disponibles, les cigarettes électroniques en sont la forme la plus courante, suivies par les cigares électroniques, vendus dans six pays, et par les pipes électroniques, vendues dans quatre pays.

¹ Publications récentes : Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine & Tobacco Research*, 2012; Etter J-F et al. Electronic nicotine delivery systems: a research agenda. *Tobacco Control*, 2011, 20:243-248; Vansickel AR et al. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic « cigarettes »: nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 2010, 19:1945-1953; Eissenberg T. Electronic « cigarettes »: ineffective nicotine delivery and craving suppression after acute administration. *Tobacco Control*, 2010, 19: 87-88.

² Document FCTC/COP/4/12.

³ Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Belgique, Bhoutan, Brésil, Bulgarie, Canada, Chine, Ghana, Hongrie, Irlande, Japon, Koweït, Lesotho, Lituanie, Malaisie, Mauritanie, Norvège, Nouvelle-Zélande, Ouganda, Portugal, République de Corée, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Rwanda, Saint-Marin, Serbie, Seychelles, Singapour, Trinité-et-Tobago, Turquie et Uruguay.

10. Les Parties où les inhalateurs électroniques de nicotine sont disponibles ont déclaré qu'ils étaient vendus en pharmacie (4 Parties), en supermarché (6 Parties), en kiosque (5 Parties), sur Internet (14 Parties) et par d'autres moyens (9 Parties). Les Parties ayant répondu « Autres » ont cité les magasins de détail, les kiosques, les supermarchés, les boutiques spécialisées, les marchés/stands de marché, dans la rue, dans les bars ou les pubs et dans des lieux de loisir, comme des casinos ou des salles de bingo.

11. Les cigarettes électroniques sont disponibles sur Internet dans 14 des 16 Parties. Pour ce qui est des ventes sur Internet, l'enquête n'a pas cherché à déterminer où les fournisseurs sont installés, ni le pays d'origine des expéditions.

12. Très peu de Parties, qu'elles aient ou non une réglementation sur les inhalateurs électroniques, ont indiqué être en mesure de contrôler le niveau des ventes de ces dispositifs ou les tendances dans le temps. Sur les 16 Parties où ces dispositifs sont disponibles, seulement 2 (la Malaisie et la République de Corée) ont fourni des données chiffrées. Pour les tendances, seulement 2 (la Bulgarie et la République de Corée) ont fourni des données faisant entrevoir une augmentation des ventes dans le temps.

ANALYSE SCIENTIFIQUE DES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE PORTANT SUR LA COMPOSITION, LES ÉMISSIONS ET LES EFFETS SUR LA SANTÉ

13. Dans le questionnaire, il a été demandé aux Parties si elles-mêmes ou une entité déléguée avaient fait des analyses scientifiques de ces dispositifs, portant sur la composition, les émissions ou les effets sur la santé. Dans l'affirmative, les Parties devaient donner les conclusions et une synthèse des résultats de ces analyses.

14. Sur la base des réponses reçues, seulement 4 des 16 Parties où l'on trouve des inhalateurs électroniques de nicotine ont fait des études scientifiques sur le sujet. De plus, dans son dernier rapport sur la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS, l'Australie a déclaré que, concernant les progrès accomplis dans la mise en œuvre de l'article 20 (*Recherche, surveillance et échange d'informations*), son Ministère de la Santé et des Personnes âgées avait commandé des études dans un certain nombre de domaines pour orienter des réflexions futures sur de nouvelles options réglementaires, notamment des recherches sur des possibilités de réglementer davantage les inhalateurs électroniques de nicotine et les produits du tabac sans fumée.

15. La République de Corée a fait des études de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse et de chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse pour identifier et quantifier les contaminants et les additifs dans les cigarettes électroniques. Les résultats préliminaires semblent indiquer l'identification et la quantification de 10 substances toxiques et le fait qu'il pourrait y avoir des discordances entre la teneur en nicotine selon l'étiquetage et les valeurs réelles. La Bulgarie et la Malaisie ont entrepris des études pour déterminer si la teneur réelle en nicotine était égale à celle qui avait été déclarée.

16. Au Brésil, où les cigarettes électroniques sont interdites depuis 2009, une étude préliminaire en laboratoire a montré que l'empreinte chimique tend à révéler que le liquide présent dans les cartouches des cigarettes électroniques contient des extraits de tabac. Le Brésil a indiqué qu'il allait communiquer les résultats de cette étude dès qu'ils seront finalisés.

17. Aucune des études ci-dessus ne porte sur les allégations relatives à la qualité, l'innocuité et l'efficacité des inhalateurs électroniques. À cet égard, on relèvera que le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac (TobReg) a présenté un rapport sur ces dispositifs à la cent vingt-sixième session du Conseil exécutif de l'OMS, en janvier 2010.¹

18. Dans ce rapport, le Groupe a conclu que l'innocuité et l'importance de l'apport de nicotine n'avaient pas été établies ; que ces produits étaient commercialisés comme des aides au sevrage tabagique, mais qu'il n'y avait pas assez de données scientifiques pour valider cette allégation ; que l'administration dans les poumons pouvait être dangereuse et qu'indépendamment des effets de la nicotine, il était important à l'échelle mondiale de faire des études scientifiques sur l'administration dans les poumons. Le Groupe a également conclu qu'il y avait un vide juridique dans la plupart des pays concernant les inhalateurs électroniques de nicotine conçus pour diffuser directement de la nicotine dans les voies respiratoires, car ils échappent à la réglementation sur les médicaments et aux contrôles applicables aux produits du tabac. De même, les éléments sont actuellement insuffisants pour déterminer si les inhalateurs électroniques de nicotine peuvent être utilisés pour aider à arrêter de fumer, s'ils engendrent une dépendance ou l'entretiennent et s'ils dispensent des constituants autres que la nicotine.

19. Le Groupe a estimé que des essais cliniques, des études comportementales et psychologiques ainsi que des études postcommercialisation au niveau individuel et à celui de la population étaient nécessaires pour répondre à ces questions. Les allégations selon lesquelles ces produits ont des effets bénéfiques sur la santé, sont moins nocifs ou facilitent le sevrage tabagique devraient être interdites jusqu'à ce qu'elles soient scientifiquement prouvées. Ces produits devraient être réglementés en tant que dispositifs diffusant de la nicotine et, lorsqu'une telle réglementation est impossible dans le cadre des lois antitabac, ils devraient tomber sous le coup de la réglementation de la composition et de l'étiquetage, leur utilisation devrait être interdite dans les lieux publics, et la publicité, la promotion et le parrainage devraient faire l'objet de restrictions.

20. De plus, les participants à une consultation sur la sécurité des inhalateurs électroniques de nicotine, organisée par l'OMS en mai 2010, se sont inquiétés de ce que la qualité et l'innocuité de ces produits n'ont pas été établies. Ils ont prié les autorités de réglementation des produits médicaux et des produits du tabac de collaborer pour évaluer le cadre réglementaire en vigueur dans leurs pays respectifs, afin de déterminer les moyens les plus efficaces de réglementer (voire d'interdire) les inhalateurs électroniques de nicotine pour protéger la santé publique. Ils ont aussi recommandé que, dans les cas où des allégations thérapeutiques ou relatives à la santé, explicites ou implicites, étaient formulées, les données de qualité, d'innocuité et d'efficacité sur lesquelles elles se fondaient devaient être présentées à l'autorité nationale de réglementation compétente.²

STRATÉGIES DE RÉGLEMENTATION MISES EN PLACE PAR LES PARTIES

21. Sur les 13 Parties ayant déclaré que les inhalateurs électroniques de nicotine n'étaient pas disponibles à la vente sur leur territoire, seules quatre, le Brésil, les Seychelles, Singapour et l'Uruguay, ont des lois interdisant la fabrication, l'importation, la distribution et la vente de ces

¹ Document EB126/37.

² Voir le document FCTC/COP/4/12 pour plus d'informations sur cette réunion.

dispositifs. La stratégie retenue par les Seychelles et Singapour¹ consiste à considérer les inhalateurs électroniques comme un produit d'imitation du tabac, nonobstant d'éventuelles allégations relatives à la santé dont ils s'accompagnent ou encore la présence ou l'absence d'extraits de tabac ou de nicotine. L'article 11 de la loi des Seychelles sur la lutte antitabac (Tobacco Control Act) de 2009 énonce que « personne ne doit fabriquer, importer, fournir, présenter, distribuer ou vendre des confiseries, en-cas, jouets ou tout produit autre que du tabac ressemblant à un produit du tabac » (souligné par nos soins). La loi sur le tabac de Singapour (Tobacco Act) énonce dans la section 16 que « personne ne doit importer, distribuer, vendre ou offrir à la vente des confiseries ou autres produits alimentaires ou des jouets ou autres articles conçus pour ressembler à un produit du tabac ou dont le conditionnement est conçu pour ressembler à un conditionnement couramment associé aux produits du tabac » (souligné par nos soins).

22. Huit Parties ont déclaré réglementer les inhalateurs électroniques commercialisés avec des allégations relatives à la santé et contenant de la nicotine, mais que ces dispositifs ne sont pas disponibles. On peut en conclure que l'autorisation de mise sur le marché pour ces produits n'a pas été demandée ou qu'elle a été demandée mais pas octroyée.

23. Sur les 16 Parties où les inhalateurs électroniques de nicotine sont disponibles, 9 ne les réglementent pas.² Les sept autres les réglementent de diverses façons, couvrant soit la vente seulement, soit la production seulement, ou couvrant la vente, la distribution, la publicité et la promotion. Une Partie a répondu que les inhalateurs électroniques de nicotine étaient disponibles et réglementés comme un produit pharmaceutique, ce qui voudrait dire qu'ils ont reçu une autorisation de mise sur le marché, alors que cette Partie a également déclaré qu'aucune analyse scientifique n'avait été faite.

24. Un tableau montrant la disponibilité des inhalateurs électroniques de nicotine dans les différentes Parties et l'existence ou l'absence d'une réglementation applicable est joint en annexe 1.

25. On peut conclure de l'enquête qu'il existe quatre types d'inhalateurs électroniques pouvant être réglementés, chacun pouvant être assorti ou pas d'allégations relatives à la santé : dispositifs avec des extraits du tabac, dispositifs avec de la nicotine et des extraits de tabac, dispositifs avec de la nicotine et dispositifs sans nicotine, ni tabac. L'annexe 2 indique le champ d'application de la réglementation pour les divers types de dispositifs dans les différentes Parties.

26. Comme l'indique l'annexe 2, certaines Parties ont déclaré réglementer les inhalateurs électroniques de nicotine s'ils s'accompagnent d'allégations relatives à la santé. Sur la base de ces réponses, on peut conclure que les dispositifs contenant de la nicotine et faisant ce type d'allégations ne peuvent être vendus dans ces pays qu'avec une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'autorité nationale de réglementation compétente. D'un autre côté, plusieurs Parties où ces dispositifs sont disponibles ne réglementent pas ceux qui contiennent de la nicotine, même s'ils s'accompagnent d'allégations relatives à la santé.

27. D'après les réponses à l'enquête, il semble que les inhalateurs électroniques de nicotine soient réglementés par les Parties au titre de deux réglementations, sur le tabac et sur les médicaments. L'enquête montre également que certaines Parties ont adopté une approche plus radicale en interdisant

¹ Si le Brésil et l'Uruguay ont également interdit les inhalateurs électroniques de nicotine, leurs réponses à l'enquête ne permettaient pas de savoir si ces dispositifs sont considérés comme un produit d'imitation du tabac ou s'ils sont interdits pour une autre raison.

² En outre, la Lettonie note dans son rapport sur la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS que les cigarettes électroniques ne sont pas soumises à une réglementation et que la législation existante devait être modifiée.

ces dispositifs, indépendamment du fait qu'ils contiennent ou non des extraits de tabac ou de la nicotine ou qu'il y ait des allégations relatives à la santé. Dans le même temps, au titre du cadre pharmaceutique d'une des Parties, les dispositifs présentant ce type d'allégations pourraient devoir passer par un examen réglementaire approfondi et obtenir une approbation avant mise sur le marché auprès d'un organisme national de réglementation compétent, afin de vérifier les allégations pour ce qui est de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. Cette approche à deux volets permettrait d'éviter une situation dans laquelle les inhalateurs électroniques de nicotine sont disponibles et non réglementés, simplement parce qu'ils ne s'accompagnent d'aucune allégation relative à la santé.

28. De plus, la Hongrie a indiqué dans son dernier rapport sur la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS que, depuis que des interdictions plus strictes de fumer ont été instaurées, la demande en inhalateurs électroniques a augmenté. La nicotine étant un principe actif pharmaceutique, la commercialisation des cigarettes électroniques doit également obéir aux règles pharmaceutiques. Il est nécessaire de faire au niveau international des efforts coordonnés dans le domaine de la lutte contre les produits illicites de substitution du tabac.

AUTRES ÉVOLUTIONS RÉCENTES

29. Les Parties sont invitées à prendre note de certaines évolutions récentes. Premièrement, des cigarettes électroniques jetables sont apparues sur le marché. Ces produits ciblent les consommateurs qui n'aiment pas recharger des batteries ou qui n'ont pas suffisamment d'argent pour acheter des cigarettes électroniques pour une utilisation à long terme. Le prix des cigarettes électroniques « ordinaires » va de US \$50 à US \$150 selon la marque, avec une durée de vie allant jusqu'à trois ans. En revanche, le prix des cigarettes électroniques jetables va de US \$2 à US \$13, selon le nombre de bouffées fournies. Il est également possible d'acheter un paquet de cigarettes individuelles ou des pulvérisateurs jetables de nicotine seulement. Certaines compagnies ne vendent que des pulvérisateurs jetables de nicotine, qui sont très faciles à utiliser. Les cigarettes électroniques (avec leurs accessoires, comme des aromatisants au goût de fruit ou de confiserie) font également l'objet d'une large publicité sur Internet, et une étude de surveillance des demandes faites dans les moteurs de recherche sur Internet de janvier 2008 à septembre 2012 a signalé que l'intérêt en ligne pour les cigarettes électroniques a dépassé celui pour le tabac à usage oral (snus) et pour les traitements de substitution de la nicotine.¹

30. Deuxièmement, un grand fabricant de tabac aux États-Unis a récemment acheté une société de cigarettes électroniques, devenant de ce fait la première grande firme du secteur à acheter ou à investir dans les inhalateurs électroniques.² En 2009, une entreprise européenne fabriquant une gamme de produits, qu'elle décrit comme étant destinés au traitement de substitution de la nicotine, a été achetée par un autre grand fabricant de tabac des États-Unis et un producteur d'inhalateurs de nicotine a accepté un accord de commercialisation et de distribution avec une société appartenant au groupe d'un autre fabricant majeur de tabac.³ Ces développements démontrent bien l'attention que les fabricants traditionnels de cigarettes accordent à ces produits émergents.

¹ Ayers JW, Ribisl KM, Bwonstein J. Tracking the rise in popularity of electronic nicotine delivery systems (electronic cigarettes) using search query surveillance. *American Journal of Preventive Medicine*, 2011. 40: 448-453.

² Voir : <http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304723304577365723851497152.html>.

³ Voir : <http://www.euroinvestor.no/nyheter/2009/12/09/reynolds-american-inc-completes-acquisition-of-niconovum-ab/10780721>; <http://www.bloomberg.com/news/2011-04-05/bat-establishes-non-tobacco-nicotine-product-unit-ft-reports.html>.

31. De plus, selon des estimations récentes, le marché des cigarettes électroniques est en croissance rapide dans l'Union européenne, avec une valeur totale de celui-ci située en 2011 entre €400 et 500 millions.¹ Des statistiques supplémentaires confirment que l'utilisation des cigarettes électroniques a été en nette augmentation ces dernières années : 7 % des citoyens de l'Union européenne ont indiqué avoir au moins essayé les cigarettes électroniques² et, au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, on s'attend à ce qu'il y ait plus d'un million de personnes possédant une cigarette électronique d'ici 2013, alors qu'elles étaient peu nombreuses en 2006.¹

32. Enfin, un communiqué de presse récent³ par un analyste des marchés⁴ annonçant son rapport mondial sur les projections pour l'industrie du tabac en 2050 fait la prévision suivante « on s'attend à ce que le concept de produits du tabac ayant moins d'effets nocifs prenne de l'ampleur à mesure que les fabricants de cigarettes mettront au point des systèmes d'administration de la nicotine sans combustion et imitant la cigarette. La cigarette électronique et la cigarette (non électronique) à base d'aérosol de nicotine vont à long terme dominer le marché de l'administration de la nicotine ... D'ici 2050 ... [l'analyste des marchés] s'attend à ce qu'en valeur, le marché des systèmes innovants d'administration de la nicotine (dont les cigarettes électroniques) égale le marché de l'ensemble des autres produits du tabac ».⁵

LES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE ET LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS

33. Il faut noter ici que ces produits ressemblent à des cigarettes et pourraient donc nuire à la dénormalisation de la consommation du tabac, soutenue par la Convention-cadre de l'OMS. L'un des principes directeurs des directives pour l'application de l'article 12 (*Éducation, communication, formation et sensibilisation du public*) est le *changement de normes*. Il stipule qu'il est « indispensable de modifier les normes et les perceptions socioculturelles et environnementales concernant l'acceptabilité de la consommation de produits du tabac, l'exposition à la fumée du tabac ... ».⁶ Les Parties sont donc invitées à envisager le fait que l'interdiction des inhalateurs électroniques de nicotine, telle qu'elle a déjà été adoptée par certaines d'entre elles, contribuerait à changer les normes sociales concernant la consommation des produits du tabac.

¹ Information fournie par la Direction générale de la Santé et des Consommateurs de la Commission européenne à partir des données réunies par ses soins.

² *Special Eurobarometer 385: Attitudes of Europeans towards tobacco*. Commission européenne, 2012 – Disponible sur http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

³ On peut consulter le communiqué de presse sur <http://www.marketwatch.com/story/the-future-of-the-global-tobacco-industry-1-billion-smokers-in-2050-reports-euromonitor-2012-05-15>. Il est paru dans MarketWatch, publié par Dow Jones & Co., faisant partie du Wall Street Digital Network, qui comprend WSJ.com et Barrons.com.

⁴ Euromonitor International, qui se décrit comme le « premier fournisseur mondial d'informations et d'analyses stratégiques des marchés pour le monde des affaires ». Il a son siège à Londres, des bureaux régionaux à Chicago, Singapour, Shanghai, Vilnius, Santiago, Dubaï, Le Cap, Tokyo, Sydney et Bangalore, et dispose d'un réseau mondial de plus de 800 analystes.

⁵ Pour avoir plus de détails sur le rapport d'Euromonitor International, « The Future of Tobacco », consulter : www.euromonitor.com/the-future-of-tobacco/report.

⁶ Les Directives pour l'application de l'article 12 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac peuvent être consultées sur : http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/article_12/fr/index.html.

34. Un autre aspect à prendre en compte est que si ces dispositifs étaient considérés comme des produits d'imitation du tabac et interdits, tous les inhalateurs seraient couverts, qu'ils contiennent ou pas de la nicotine, des extraits de tabac ou qu'ils s'accompagnent ou non d'allégations relatives à la santé. Les Parties voudront peut-être étudier la possibilité d'envisager des mesures fermes pour prévenir une diffusion plus grande des inhalateurs électroniques de nicotine au titre d'un certain nombre de dispositions de la Convention-cadre de l'OMS, dont l'article 5.2.b) qui demande à chaque Partie qu'elle « adopte et applique des mesures ... efficaces ... pour prévenir et réduire ... l'addiction nicotinique ... ». La plupart de ces dispositifs contiennent de la nicotine et contribueraient donc au maintien de la dépendance à la nicotine.

35. En outre, au titre de l'article 13.2, chaque Partie a une obligation d'instaurer une interdiction globale de toute publicité en faveur du tabac, de toute promotion et de tout parrainage. L'article 1.c) précise qu'on entend par « publicité en faveur du tabac et promotion du tabac » « toute forme de communication, recommandation ou action commerciale ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit du tabac ou l'usage du tabac ». Les Parties voudront donc peut-être considérer que la vente des cigarettes électroniques, la publicité, ou même leur utilisation puissent être envisagées comme une promotion, directe ou indirecte, de l'usage du tabac. Que les inhalateurs électroniques contiennent ou non de la nicotine ou des extraits du tabac, ils sont utilisés pour simuler l'acte de fumer, ce que l'on pourrait considérer comme une promotion (directe ou indirecte) de l'usage du tabac. L'article 16.1.c) pourrait également être pertinent puisqu'il demande aux Parties d'interdire « la fabrication et la vente ... d'objets ayant la forme de produits du tabac attrayants pour les mineurs ».

36. De surcroît, l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine pourrait entraver la mise en œuvre de l'article 8 (*Protection contre l'exposition à la fumée du tabac*), les utilisateurs de ces dispositifs dans les lieux publics pouvant prétendre que leur cigarette électronique ne renferme pas de tabac et/ou ne produit pas de fumée secondaire. Les Parties voudront peut-être également relever que l'article 14 (*Mesures visant à réduire la demande en rapport avec la dépendance à l'égard du tabac et le sevrage tabagique*) et les directives pour son application font référence à un traitement de la dépendance à l'égard du tabac et au sevrage tabagique fondés sur des bases scientifiques et au fait de mettre à disposition des médicaments pour lesquels il a été clairement démontré par des preuves scientifiques qu'ils augmentaient les chances de réussite du sevrage tabagique.

37. Si les inhalateurs électroniques de nicotine ne sont pas interdits, une stratégie en deux volets, en les réglementant à la fois comme produit du tabac et comme produit médical, pourrait combler les failles potentielles au niveau de la réglementation. Toutefois, les Parties voudront peut-être étudier s'il est souhaitable d'autoriser la vente de nouveaux produits susceptibles d'avoir la capacité d'entretenir l'addiction nicotinique.

38. Si une Partie décidait de classer et de réglementer les inhalateurs électroniques de nicotine comme des produits du tabac, toutes les dispositions de la Convention-cadre de l'OMS leur seraient alors applicables. Toutefois, les Parties voudront peut-être considérer que ces dispositifs sont de nouveaux produits qui ressemblent aux produits du tabac et maintiennent l'addiction nicotinique. Le fait de les réglementer au lieu de les interdire pourrait alors leur donner une certaine légitimité en termes d'accès au marché, même s'ils peuvent être soumis aux dispositions de la Convention-cadre de l'OMS ou à la réglementation des produits médicaux. Les Parties voudront peut-être étudier la possibilité que l'admission de ces nouveaux produits ne conforte pas l'objectif de la Convention-cadre de l'OMS, tel qu'énoncé dans l'article 3, à savoir de « ... réduire régulièrement et notablement la prévalence du tabagisme ... ».

39. La réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine en tant que produits médicaux serait le plus vraisemblablement applicable à ceux qui sont commercialisés avec des allégations thérapeutiques ou relatives à la santé. Dans ce cas, ces dispositifs seraient soumis aux réglementations des Parties en la matière, tout particulièrement l'exigence de fournir des données étayant ces allégations pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

40. En résumé, les inhalateurs électroniques de nicotine sont un nouveau type de produit entrant sur le marché, avec ou sans réglementation par les Parties. Les complexités spécifiques, telles qu'elles apparaissent à l'issue de l'étude qui précède, peuvent être résumées comme suit :

- a) il y a de nombreuses catégories différentes de produits (avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec une cartouche ou à usage unique, avec batterie ou rechargeables) ;
- b) le marché de ces dispositifs a nettement augmenté ;
- c) les Parties ont des réglementations différentes sur les inhalateurs électroniques de nicotine, ce qui entraîne des complexités juridiques, des incertitudes possibles et une faille réglementaire dans la plupart des pays ;
- d) les problèmes concernant la sécurité et l'innocuité n'ont pas été résolus ;
- e) les produits peuvent faire l'objet d'une commercialisation intense, avec notamment la promotion auprès des jeunes et l'utilisation d'aromatisants ;
- f) le rôle des inhalateurs électroniques de nicotine n'est pas clairement établi : dans certains milieux, ces dispositifs sont perçus comme des aides au sevrage tabagique alors que, dans d'autres, ils sont vus comme des produits de démarrage ou pour un double usage (maintien de la dépendance à la nicotine).

41. L'étude attendue de la part de la Conférence des Parties à sa cinquième session représenterait une étape importante pour s'occuper des développements, des défis et de l'action à mener à l'avenir en relation avec les inhalateurs électroniques de nicotine.

MESURES À PRENDRE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

42. La Conférence des Parties est invitée à prendre note du présent rapport et à donner des indications complémentaires.

ANNEXE 1

DISPONIBILITÉ ET RÉGLEMENTATION DES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE DANS LES ÉTATS PARTIES¹

	Réglementés (interdiction comprise)			Non réglementés		
	<i>En tant que produit du tabac</i>	<i>En tant que produit avec des allégations thérapeutiques/relatives à la santé</i>	<i>Contenant de la nicotine</i>	<i>Ne contenant pas de la nicotine</i>	<i>Qu'ils contiennent ou non de la nicotine</i>	<i>Qu'il y ait ou non de la nicotine ou des allégations thérapeutiques/relatives à la santé</i>
Disponibles	Belgique, République de Corée	Hongrie		Royaume-Uni ²	Afrique du Sud, Bulgarie, Irlande, Lituanie, Malaisie, Portugal, Roumanie, Serbie, Trinité-et-Tobago	Allemagne, ³ Australie, ⁴ Belgique, Canada, Hongrie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni
Non disponibles	Bhoutan, Brésil, ⁵ Norvège, Seychelles, ⁵ Singapour, ⁵ Uruguay ⁵	Allemagne, ⁶ Australie, ³ Belgique, Canada, Nouvelle-Zélande, Norvège, Turquie		Japon, Uruguay	Ghana, Koweït, Lesotho, Mauritanie, Rwanda	Allemagne, ³ Australie ⁴

¹ Sur la base des réponses transmises par les Parties.

² Ces produits sont réglementés comme des médicaments uniquement si la promotion parle d'aide au sevrage tabagique (si la promotion parle d'alternative au tabagisme, ils ne sont pas réglementés comme des médicaments).

³ Selon la réponse à l'enquête, les inhalateurs sous cette forme ne sont pas réglementés et peuvent être ou ne pas être disponibles.

⁴ Les inhalateurs sont disponibles pour la vente au détail, mais la vente au détail de la nicotine sous la forme utilisée dans ces dispositifs est illégale. Les cigarettes électroniques ayant des allégations thérapeutiques peuvent être disponibles bien que, juridiquement, ces allégations doivent être approuvées ; les cigarettes électroniques n'ont pas été homologuées comme dispositifs thérapeutiques.

⁵ Cet État Partie a interdit les inhalateurs électroniques de nicotine.

⁶ La distribution, la vente de ces produits et la publicité exigeraient une autorisation de mise sur le marché. Jusqu'à présent, celle-ci n'a pas été octroyée.

ANNEXE 2

CHAMP D'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION SUR LES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE¹

		Dispositifs avec des extraits de tabac	Dispositifs avec de la nicotine et des extraits de tabac	Dispositifs avec de la nicotine	Dispositifs sans nicotine ni tabac
Allégations thérapeutiques/ relatives à la santé	<i>Réglémentés</i>	Bhoutan, Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²	Bhoutan, Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²	Allemagne, Australie, Belgique, Bhoutan, Brésil, ² Canada, Hongrie, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Seychelles, ² Singapour, ² Turquie, Royaume-Uni, Uruguay ²	Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²
	<i>Non réglémentés</i>			Afrique du Sud, Bulgarie, Ghana, Irlande, Koweït, Lesotho, Lituanie, Malaisie, Mauritanie, Portugal, Roumanie, Rwanda, Serbie, Trinité-et-Tobago	
Pas d'allégations thérapeutiques/ relatives à la santé	<i>Réglémentés</i>	Belgique, Bhoutan, Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²	Bhoutan, Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²	Bhoutan, Brésil, ² République de Corée, Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²	Brésil, ² Seychelles, ² Singapour, ² Uruguay ²
	<i>Non réglémentés</i>			Afrique du Sud, Bulgarie, Ghana, Irlande, Koweït, Lesotho, Lituanie, Malaisie, Mauritanie, Norvège, Portugal, Roumaine, Rwanda, Serbie, Trinité-et-Tobago, Turquie, Royaume-Uni	Allemagne, Australie, Belgique, Canada, Hongrie, Nouvelle-Zélande

= = =

¹ Sur la base des réponses transmises par les Parties.

² État Partie ayant interdit les inhalateurs électroniques de nicotine.