



CONVENTION-CADRE DE L'OMS
POUR LA LUTTE ANTITABAC

Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

Sixième session
Moscou (Fédération de Russie), 13-18 octobre 2014
Point 4.4.2 de l'ordre du jour provisoire

FCTC/COP/6/10 Rev.1
1^{er} septembre 2014

Inhalateurs électroniques de nicotine

Rapport de l'OMS

INTRODUCTION

1. Le présent document a été établi à la demande de la Conférence des Parties qui, à sa cinquième session (Séoul, République de Corée, 12-17 novembre 2012), avait prié le Secrétariat de la Convention d'inviter l'OMS à examiner les nouvelles données sur les effets des inhalateurs électroniques de nicotine sur la santé et à recenser les options en matière de lutte contre ces produits, pour examen à la sixième session de la Conférence des Parties.¹ Le présent rapport tient compte des débats et des recommandations scientifiques du Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac (TobReg), réuni en décembre 2013 pour étudier la question des inhalateurs électroniques de nicotine, ainsi que de l'analyse d'une enquête effectuée récemment par l'OMS sur les produits du tabac.²

2. Les inhalateurs électroniques de nicotine font l'objet d'une controverse de santé publique entre sincères partisans de la lutte antitabac, de plus en plus divisés à mesure que l'utilisation de ces produits augmente. Alors que certains experts sont favorables à ces produits, y voyant un moyen de réduire la consommation de tabac, d'autres considèrent qu'ils pourraient saper les efforts entrepris pour

¹ Voir la décision FCTC/COP5(10).

² Le questionnaire de l'enquête de l'OMS sur les produits du tabac sans fumée, les inhalateurs électroniques de nicotine, les cigarettes à potentiel incendiaire réduit et les produits du tabac nouveaux a été envoyé à tous les États Membres de l'OMS. Au total, 90 États Membres de l'OMS, parmi lesquels 86 Parties à la Convention-cadre de l'OMS, avaient répondu à l'enquête à la date du 9 avril 2014. Il s'agit des pays suivants : Australie, Autriche, Bahreïn, Bangladesh, Barbade, Bélarus, Belgique, Belize, Bhoutan, Bolivie (État plurinational de), Botswana, Brésil, Brunéi Darussalam, Cambodge, Canada, Chili, Chine, Colombie, Congo, Costa Rica, Croatie, Djibouti, Dominique, Égypte, Émirats arabes unis, Équateur, Espagne, Estonie, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Fidji, Finlande, France, Gabon, Géorgie, Ghana, Guatemala, Honduras, Hongrie, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Iraq, Islande, Jamaïque, Japon, Jordanie, Kenya, Koweït, Lettonie, Liban, Lituanie, Malaisie, Maldives, Mali, Maroc, Mauritanie, Mongolie, Myanmar, Nouvelle-Zélande, Nicaragua, Norvège, Oman, Ouzbékistan, Pakistan, Palaos, Panama, Paraguay, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, Qatar, République arabe syrienne, République de Corée, République démocratique populaire lao, République tchèque, Slovaquie, Soudan, Soudan du Sud, Suède, Suriname, Thaïlande, Tonga, Tunisie, Turquie, Tuvalu, Uruguay, Viet Nam et Zambie.

« dénormaliser » le tabagisme. Les inhalateurs électroniques de nicotine se situent donc sur une frontière mouvante entre promesse et menace pour la lutte antitabac. Ils sont l'une ou l'autre selon l'interaction complexe et dynamique entre les industriels qui les commercialisent (fabricants indépendants et sociétés productrices de tabac), les consommateurs, les autorités de réglementation, les responsables politiques, les praticiens, les scientifiques et les militants.¹ Les éléments d'appréciation et les recommandations présentés ici sont donc susceptibles de changer rapidement.

CONCEPTION ET COMPOSITION DES PRODUITS

3. Les inhalateurs électroniques de nicotine, dont les cigarettes électroniques sont le prototype le plus courant, diffusent un aérosol par chauffage d'une solution que l'utilisateur (le « vapoteur ») inhale. Le principal composant de l'aérosol de par son volume, outre la nicotine lorsque celle-ci est présente, est le propylène glycol, auquel peuvent s'ajouter du glycérol et des aromatisants.

4. Bien que certains inhalateurs électroniques de nicotine ressemblent par leur forme à des produits du tabac classiques (par exemple cigarettes, cigares, cigarillos, pipes ou pipes à eau), ils peuvent aussi prendre la forme d'objets du quotidien tels que stylos, clés USB et dispositifs cylindriques ou rectangulaires plus grands.

5. Les différences de voltage de la pile et de montage des circuits peuvent entraîner une variabilité considérable de la faculté qu'ont les produits de chauffer la solution pour produire un aérosol et peuvent, par conséquent, influencer sur la diffusion de nicotine et d'autres constituants et contribuer à la formation de substances toxiques dans les émissions.

6. Le comportement de l'utilisateur peut influencer sur l'absorption de la nicotine – la durée des bouffées, la profondeur de l'inhalation et la fréquence de l'utilisation peuvent entrer en ligne de compte. Cependant, tandis qu'une bouffée plus rapide et plus profonde augmente la diffusion de la nicotine contenue dans une cigarette classique, elle pourrait la diminuer avec les inhalateurs électroniques de nicotine à cause du refroidissement de l'élément chauffant.

7. En plus des différences que présentent les produits selon les fabricants, certains utilisateurs modifient eux-mêmes ces dispositifs pour régler la diffusion de nicotine et/ou d'autres drogues. La facilité avec laquelle les produits peuvent être modifiés et remplis de substances autres que des solutions de nicotine est extrêmement variable.

LE MARCHÉ DES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE

8. Le marché des inhalateurs électroniques de nicotine est apparemment en plein boom. On estime qu'en 2014, il existait 466 marques² et qu'en 2013, US \$3 milliards ont été dépensés dans l'ensemble du monde pour ces produits. Les ventes devraient être multipliées par 17 d'ici 2030.³ Malgré cette

¹ Abram DB. Promise and peril of e-cigarettes: can disruptive technology make cigarettes obsolete? *Journal of the American Medical Association*. 2014;311(2):135–6. doi:10.1001/jama.2013.285347.

² Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014; 23:iii3-iii9. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.

³ The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. *Euromonitor international*. July 2013.

projection, les transnationales du tabac sont divisées sur les perspectives d'augmentation des ventes d'inhalateurs électroniques de nicotine et certaines sociétés ont fait état d'un ralentissement des ventes sur certains marchés.^{1,2,3} Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ces dispositifs à l'échelle mondiale et dans beaucoup de pays. Toutefois, d'après les données provenant principalement d'Amérique du Nord, de l'Union européenne (UE) et de la République de Corée, leur utilisation a au moins doublé chez les adultes comme chez les adolescents entre 2008 et 2012.⁴ En 2012, 7 % des habitants de l'UE âgés de 15 ans et plus avaient essayé la cigarette électronique. Mais 1 % seulement de la population totale vapote régulièrement.⁵ En 2013, 47 % des fumeurs et des anciens fumeurs aux États-Unis d'Amérique avaient essayé la cigarette électronique, mais la prévalence du vapotage régulier était de 4 % dans ce groupe.⁶ Les utilisateurs déclarent que les principales raisons pour lesquelles ils vapotent sont qu'ils souhaitent diminuer leur consommation de tabac ou arrêter de fumer et qu'ils peuvent vapoter dans les espaces non-fumeurs.⁷

9. D'après la récente enquête de l'OMS, les inhalateurs électroniques de nicotine sont largement disponibles. Un peu plus de la moitié de la population mondiale vit dans 62 pays indiquant que ces produits sont disponibles sur leur territoire, 4 % dans des pays où ils ne sont pas disponibles, le reste de la population mondiale vivant dans des pays qui n'ont pas répondu au sujet de la disponibilité des inhalateurs électroniques de nicotine.

10. Récemment, les transnationales du tabac ont pénétré sur le marché des inhalateurs électroniques de nicotine. Certaines d'entre elles concurrencent âprement les sociétés indépendantes pour gagner des parts de marché. Compte tenu du pouvoir économique de l'industrie du tabac, les procédures qu'elle a intentées dernièrement contre des sociétés concurrentes en alléguant la contrefaçon de brevet pourraient montrer combien il est peu probable que les inhalateurs électroniques de nicotine demeurent un marché de niche dominé par des sociétés indépendantes.

QUESTIONS RELATIVES À L'UTILISATION DES INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE

11. Les questions ont été réparties en trois catégories :

- a) risques pour la santé des utilisateurs et des non-utilisateurs ;

¹ Evans P. E-cigarettes are the future? Not so fast, says BAT's boss. Wall Street Journal. 30 July 2014 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>).

² Prior A. Lorillard profit down as e-cigarette sales drop: electronic cigarette sales tumble 35%, offsetting slight increase in traditional cigarettes. Wall Street Journal. 30 July 2014 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>).

³ Wile R. Citi e-cigarettes: the e-cigarette boom is over. Business Insider. 15 May 2014 (<http://www.businessinsider.com/citi-ecigarette-growth-slows-2014-5>).

⁴ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014; 129: e490-e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

⁵ Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). European Commission, May 2012.

⁶ Giovenco DP, Lewis MJ, Delnevo CD. Factors associated with e-cigarette use. *American Journal of Preventive Medicine*. Published online, 27 May 2014. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.04.009>.

⁷ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014; 129: e490-e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

- b) efficacité en tant qu'aide au sevrage tabagique et, à terme, contre la dépendance à la nicotine ; et
- c) interférence avec les mesures existantes de lutte antitabac et avec la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS.

Risques pour la santé des utilisateurs et des non-utilisateurs

12. La plupart des inhalateurs électroniques de nicotine n'ont pas été testés par des scientifiques indépendants, mais les rares tests réalisés révèlent d'importantes variations dans la nature de la toxicité des constituants et des émissions.

13. Les risques que l'inhalation de nicotine présente pour la santé dépendent de plusieurs facteurs.

a) La faculté qu'ont les inhalateurs électroniques de nicotine de diffuser de la nicotine dans les voies respiratoires du vapoteur varie énormément, tantôt très faible, tantôt semblable à celle des cigarettes, selon les caractéristiques du produit, le type de bouffées que prend l'utilisateur et la concentration de nicotine dans la solution.

b) La nicotine est le composant dépendogène du tabac. Elle peut avoir des effets nocifs pendant la grossesse et peut contribuer aux maladies cardiovasculaires. Bien que n'étant pas elle-même cancérogène, elle peut jouer le rôle de « promoteur de tumeur ». ¹ Il semble que la nicotine intervienne de façon fondamentale dans la biologie des maladies malignes ainsi que dans la neurodégénérescence.

c) Les éléments de preuve sont suffisants pour mettre en garde les enfants et les adolescents, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer contre l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine parce que l'exposition du fœtus et de l'adolescent à la nicotine a des conséquences à long terme sur le développement du cerveau. ²

14. Le principal risque sanitaire que présente l'exposition à la nicotine par d'autres voies que l'inhalation est une surdose par ingestion ou par contact cutané. Étant donné que la plupart des pays ne surveillent pas ces incidents, les informations sont très rares. Les relevés communiqués par les États-Unis et le Royaume-Uni indiquent néanmoins que le nombre d'incidents caractérisés par un empoisonnement à la nicotine a sensiblement augmenté à mesure que l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine s'est accrue. Le nombre réel de cas est probablement bien plus élevé que celui déclaré.

15. Les observations scientifiques concernant les risques que présente l'inhalation chronique de substances toxiques en aérosol pour la santé des utilisateurs sont récapitulées ci-après.

¹ La nicotine modifie les processus biologiques essentiels comme la régulation de la prolifération cellulaire, l'apoptose, la migration, l'invasion, l'angiogenèse, l'inflammation et l'immunité à médiation cellulaire dans une grande diversité de cellules, y compris les cellules souches fœtales, embryonnaires et adultes, les tissus adultes et les cellules cancéreuses.

² The health consequences of smoking – 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2014 (p. 126).

- a) Les effets à court terme de l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine comprennent l'irritation des yeux et des voies respiratoires que provoque l'exposition au propylène glycol. Des problèmes de santé graves peuvent survenir à court terme, mais ils sont très rares.
- b) Étant donné l'arrivée relativement récente des inhalateurs électroniques de nicotine sur le marché et le long délai qui s'écoule avant l'apparition de nombreuses maladies à prendre en considération,¹ comme le cancer, on ne disposera pas de données probantes sur l'association entre l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine et ces maladies avant plusieurs années voire plusieurs décennies.
- c) Cependant, les éléments d'information basés sur l'évaluation des composés chimiques présents dans les liquides utilisés dans les inhalateurs électroniques de nicotine et dans l'aérosol qu'ils produisent révèlent :
- i) une cytotoxicité potentielle de certaines solutions, laquelle est préoccupante pour les femmes enceintes qui utilisent des inhalateurs électroniques de nicotine ou qui sont exposées passivement à l'aérosol qu'ils produisent.² La cytotoxicité est liée à la concentration et au nombre d'aromatizants utilisés dans le liquide ;
 - ii) que l'aérosol contient généralement certains composés cancérigènes et d'autres substances toxiques présents dans la fumée du tabac à des concentrations inférieures de un à deux ordres de grandeur à celle mesurée dans la fumée du tabac, mais plus élevées que dans un inhalateur de nicotine. Pour certaines marques, la concentration de certains de ces agents cancérigènes, tels que le formaldéhyde et d'autres substances toxiques comme l'acroléine, est aussi élevée que dans la fumée produite par certaines cigarettes ;³
 - iii) que la fourchette granulométrique des particules produites par les inhalateurs électroniques de nicotine est semblable à celle des cigarettes classiques, la plupart des particules étant ultrafines (modes de 100 à 200 nm environ) par rapport aux particules de plus grosse taille présentes dans la fumée de cigarette. Toutefois, les inhalateurs électroniques de nicotine dégagent une quantité moindre de particules que les cigarettes.⁴
- d) Par conséquent, 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.

16. Les observations scientifiques concernant les risques que présente l'inhalation passive d'aérosols produits par des inhalateurs électroniques de nicotine pour la santé des non-utilisateurs sont récapitulées ci-après.

¹ Y compris l'absence de modifications reconnues de marqueurs biologiques précoces permettant d'évaluer les effets nocifs potentiels.

² Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012; 34:529-37.

³ Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014; 23(2):133-139. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

⁴ Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, and T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013; 23(1):25-31.

a) Les tiers sont exposés à l'aérosol exhalé par les vapoteurs, lequel augmente la concentration de fond de certaines substances toxiques,^{1,2} de nicotine³ et de particules fines et ultrafines dans l'air. Néanmoins, la quantité de substances toxiques, de nicotine et de particules émises par un inhalateur électronique de nicotine est plus faible que dans les émissions d'une cigarette classique.⁴ On ignore si ces concentrations réduites dans l'aérosol exhalé vont de pair avec une diminution de l'exposition, comme il a été établi pour la nicotine. Bien que contenant moins de nicotine que la fumée de tabac secondaire, l'aérosol exhalé par le vapoteur entraîne une absorption similaire, comme l'atteste la mesure de concentrations similaires de cotinine dans le sérum.⁵

b) On ignore si l'exposition accrue aux substances toxiques et aux particules présentes dans l'aérosol exhalé augmente le risque de morbidité et de mortalité chez les tiers comme le fait l'exposition à la fumée du tabac. Toutefois, les données épidémiologiques provenant d'études environnementales montrent que l'exposition à court terme et à long terme à des particules de quelque origine que ce soit a des effets nocifs. L'extrémité inférieure de l'éventail des concentrations auxquelles des effets nocifs ont été mis en évidence n'est pas tellement supérieure à la concentration de fond qui, pour les particules inférieures à 2,5 µm est, selon les estimations, de 3 à 5 µg/m³ et qui augmente avec la dose, ce qui signifie qu'il n'y a pas de seuil de nocivité et que les mesures de santé publique devraient viser les concentrations les plus faibles possible.⁶

17. En bref, les données existantes montrent que l'aérosol produit par les inhalateurs électroniques de nicotine n'est pas simplement de la « vapeur d'eau » comme le prétendent souvent les stratégies de marketing de ces produits. L'utilisation de ces dispositifs présente un danger grave pour l'adolescent et le fœtus. De plus, elle accroît l'exposition des non-fumeurs et des tiers à la nicotine et à un certain nombre de substances toxiques. Mais l'exposition réduite à des substances toxiques que permet l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine bien réglementés par des fumeurs adultes réguliers en remplacement complet des cigarettes a des chances d'être moins toxique pour le fumeur que les cigarettes classiques ou que d'autres produits du tabac brûlés. Toutefois, on ignore actuellement l'importance de la réduction des risques. Dans son rapport de 2014, le Surgeon General des États-Unis conclut que les produits non combustibles comme les inhalateurs électroniques de nicotine sont bien plus susceptibles de présenter des avantages pour la santé publique dans un environnement où l'on

¹ En conditions d'utilisation quasi-réelles, les cigarettes électroniques augmentent la teneur de l'air intérieur en hydrocarbures aromatiques polycycliques, 1,2-propanediol, 1,2,3-propanetriol, glycérine et aluminium.

² Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2014; 217(6):628-37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

³ Czogala JI, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*. 2014; 16(6):655-62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

⁴ McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhalation Toxicology*. 2012; 24(12):850-7.

⁵ Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhalation Toxicology*. 2013; 25(2):91-101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

⁶ Lignes directrices OMS relatives à la qualité de l'air : particules, ozone, dioxyde d'azote et dioxyde de soufre : synthèse de l'évaluation des risques. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.

parvient à réduire rapidement l'attrait, l'accessibilité, la promotion et la consommation de cigarettes et d'autres produits du tabac brûlés.¹

Efficacité en tant qu'aide au sevrage tabagique et, à terme, contre la dépendance à la nicotine

18. Des données empiriques montrent qu'une proportion indéterminée d'utilisateurs d'inhalateurs électroniques de nicotine ont arrêté de fumer à l'aide de ces produits, mais leur efficacité n'a pas encore été systématiquement évaluée. Quelques études seulement ont cherché à déterminer si l'utilisation de ces dispositifs était une méthode efficace pour arrêter de fumer.

19. Les données scientifiques sur l'efficacité des inhalateurs électroniques de nicotine comme méthode de sevrage tabagique sont limitées et ne permettent pas de tirer des conclusions. Toutefois, d'après les résultats du seul essai contrôlé randomisé comparant l'utilisation d'inhalateurs électroniques contenant ou non de la nicotine à celle de patches de nicotine sans aide médicale dans la population générale, ces deux méthodes sont d'une efficacité similaire, à savoir faible, pour arrêter de fumer.² Une étude récente montre aussi un certain degré d'efficacité, quoique limitée, en conditions réelles.³

20. Avec une efficacité de cet ordre, il est probable que l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine aidera certains fumeurs à passer complètement de la cigarette à ces dispositifs. Mais pour un nombre appréciable de fumeurs, leur utilisation aura pour effet de diminuer la consommation de cigarettes plutôt que l'arrêt complet, avec pour résultat l'usage en parallèle d'inhalateurs électroniques de nicotine et de cigarettes. Comme il est probable que la durée du tabagisme (nombre d'années pendant lesquelles un fumeur fume) joue un rôle plus important que son intensité (nombre de cigarettes fumées par jour) dans les conséquences nocives qu'il a sur la santé, le double usage aura bien moins d'effets bénéfiques sur la survie en général que le sevrage tabagique complet.⁴

21. Aucun inhalateur électronique de nicotine n'a encore été évalué et approuvé par un organisme public en tant qu'aide au sevrage tabagique, mais au Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency est en train d'examiner certains de ces produits.

22. Avant de considérer les inhalateurs électroniques de nicotine comme des aides potentielles au sevrage tabagique, il faut inciter les fumeurs à arrêter de fumer et à se libérer de la dépendance nicotinique en ayant recours à une panoplie de traitements déjà approuvés. Toutefois, au niveau individuel, les experts avancent que, chez certains fumeurs pour qui le traitement a échoué, qui ne l'ont pas toléré ou qui refusent d'utiliser les produits classiques pour arrêter de fumer, l'utilisation

¹ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014 (p. 874).

² Bullen CB, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013; 382(9905):1629-37.

³ Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction*. Published online, 20 May 2014. doi: 10.1111/add.12623.

⁴ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014.

d'inhalateurs électroniques de nicotine correctement réglementés pourrait contribuer à faciliter les tentatives de sevrage.^{1,2}

Impact sur les mesures de lutte antitabac existantes

23. Même si les inhalateurs électroniques de nicotine présentent une série d'avantages potentiels pour les fumeurs, la question de savoir s'ils auront un impact positif ou négatif sur la santé de la population et notamment sur la lutte antitabac fait l'objet d'un vaste débat, souvent très animé. L'une des préoccupations légitimes est notamment la nécessité d'éviter que les non-fumeurs, et en particulier les jeunes, ne commencent à consommer de la nicotine, tout en maximisant les avantages potentiels de ces produits pour les fumeurs. On parle à ce sujet d'effet de porte d'entrée ou de passerelle et d'effet de renormalisation.

24. Effets de porte d'entrée ou de passerelle et effet de renormalisation

- a) L'effet de porte d'entrée ou de passerelle désigne deux cas de figure potentiels :
 - i) la possibilité que les enfants (et plus généralement les non-fumeurs) commencent à consommer de la nicotine avec des inhalateurs électroniques de nicotine à un rythme plus important que celui escompté si ces dispositifs n'existaient pas ;³ et
 - ii) la possibilité qu'une fois rendus nicotino-dépendants avec les inhalateurs électroniques de nicotine, les enfants ne se mettent à fumer des cigarettes.
- b) L'effet de renormalisation désigne la possibilité que tout ce qui rend les inhalateurs électroniques de nicotine attrayants pour les fumeurs rende le tabagisme lui-même plus séduisant et perpétue ainsi l'épidémie de tabagisme. Les inhalateurs électroniques de nicotine imitent l'expérience personnelle et l'attitude du fumeur en public, et la croissance de leur marché exige des techniques de marketing qui bravent les barrières érigées pour empêcher la promotion des produits du tabac.
- c) La probabilité de ces deux effets et leur ampleur seront déterminées par l'interaction complexe de facteurs individuels, commerciaux et réglementaires qui les rend difficiles à prévoir. On ne peut les apprécier qu'à la lumière de données empiriques, qui actuellement sont quasi inexistantes.
- d) D'après les données d'enquête – limitées – fournies par une poignée de pays, le nombre d'adolescents qui essaient les inhalateurs électroniques de nicotine augmente rapidement, ce qui est en soi très préoccupant même si la plupart des jeunes vapoteurs fument aussi. En réalité, à une exception près, les enquêtes montrent qu'il y a peu de personnes qui utilisent exclusivement des inhalateurs électroniques de nicotine sans avoir jamais fumé (généralement, 1 % environ de

¹ Fiore MC, Schroeder SA, Baker TB. Smoke, the chief killer – strategies for targeting combustible tobacco use. *New England Journal of Medicine*. 2014; 370(4):297-9. doi: 10.1056/NEJMp1314942.

² Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014; 129: e490-e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

³ Ce qui ne signifie pas que l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine par les enfants n'est pas préoccupante en soi.

la population).^{1,2,3} Ces données ne permettent pas de tirer des conclusions quant à la question de savoir si c'est le signe que les adolescents qui fument passent aux inhalateurs électroniques de nicotine, le signe d'un schéma établi de double usage ou encore d'une mode passagère. Par conséquent, en l'absence de données longitudinales, les données existantes ne permettent ni d'affirmer ni d'exclure que les inhalateurs électroniques de nicotine contribuent à accroître l'addiction nicotinique chez les adolescents par rapport aux taux de consommation actuels, et encore moins que ces dispositifs conduisent au tabagisme dans ces pays. Chez les adultes, le double usage semble être aussi le schéma prédominant, avec pour résultat que le nombre de cigarettes fumées diminue et qu'un petit nombre de personnes n'ayant jamais fumé commencent à utiliser des inhalateurs électroniques de nicotine (moins de 1 % de la population).^{4,5}

e) De même, on dispose de données très limitées en provenance de très peu de pays sur l'évolution de l'épidémie de tabagisme parallèlement au boum des inhalateurs électroniques de nicotine. Dans un pays (le Royaume-Uni), où les mesures de lutte antitabac sont très efficaces et les inhalateurs électroniques de nicotine en vogue et de plus en plus utilisés, il semble que la prévalence du tabagisme, la consommation de cigarettes et la consommation globale de nicotine continuent à diminuer progressivement.⁶ Ces données ne permettent pas de conclure qu'il y a des liens de causalité entre ces tendances contrastées. Au Royaume-Uni du moins, on ne constate pas d'effet de renormalisation, mesuré d'après la prévalence du tabagisme. Il est impossible de généraliser à partir des données existantes et d'affirmer qu'il en irait de même dans d'autres pays, le fait devant être empiriquement prouvé.

25. Les paragraphes ci-après analysent des questions de santé publique plus spécifiques concernant l'interaction entre les inhalateurs électroniques de nicotine et les mesures de lutte antitabac.

26. Recentrer le message de la lutte antitabac : l'arrivée des inhalateurs électroniques de nicotine sur le marché a remis en question le message central de la lutte antitabac, qui est jusqu'à présent qu'il ne faut pas commencer à consommer du tabac et que si l'on en consomme, il faut y renoncer.⁷ La promotion des inhalateurs électroniques de nicotine s'accompagne d'au moins un des messages suivants ou panache plusieurs d'entre eux : a) essayez d'arrêter de fumer et si tout échoue, recourez aux inhalateurs électroniques de nicotine en dernier ressort ; b) pas besoin de renoncer à l'addiction nicotinique, il suffit de renoncer au tabac ; et c) pas besoin d'arrêter de fumer, utilisez des inhalateurs

¹ Chiffres basés sur les données des Centers for Disease Control and Prevention tirées de l'enquête nationale sur la consommation de tabac chez les jeunes aux États-Unis, figurant dans : Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA et al. Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011-2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*; 62(35):729-30.

² Lee S, Grana RA, Glantz SA. Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *Journal of Adolescent Health*. Publié en ligne le 22 novembre 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>.

³ Lukasz Goniewicz M, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*. Publié en ligne le 17 septembre 2012. doi: 10.1542/peds.2011-3448.

⁴ Sutfina EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol Dependence*. 2013; 131(3):214-221. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>.

⁵ ASH UK fact sheet. Use of electronic cigarettes in Great Britain. April 2014. Disponible à l'adresse : http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf.

⁶ West R, Brown J, Beard E. Smoking toolkit study. Trends in electronic cigarette use in England. Updated 4th April 2014. Disponible à l'adresse : <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>.

⁷ de Andrade M, Hastings G, Angus K, Dixon D, Purves R. The marketing of electronic cigarettes in the UK. London: Cancer Research UK; November 2013.

électroniques de nicotine là où vous ne pouvez pas fumer. Certains de ces messages sont difficiles à harmoniser avec le message central de la lutte antitabac, d'autres sont tout bonnement incompatibles avec lui.

27. Le rôle de l'industrie du tabac : le rôle que joueront les inhalateurs électroniques de nicotine à l'avenir est en grande partie déterminé par les intérêts commerciaux de l'industrie qui les fabrique et qui les vend. S'il existe des fabricants « indépendants » qui ont déclaré n'avoir aucun intérêt à perpétuer le tabagisme, l'industrie du tabac qui produit et vend ces produits a, elle, tout intérêt à ce qu'il perdure.

a) Initialement dominé par des sociétés sans lien avec l'industrie du tabac, le marché des inhalateurs électroniques de nicotine appartient de plus en plus aux cigarettiers. Toutes les grandes sociétés transnationales productrices de tabac vendent des inhalateurs électroniques de nicotine et se livrent une bataille sans merci sur le marché en plein essor de la cigarette électronique, l'une d'entre elles ayant attaqué ses rivales en justice en alléguant la contrefaçon de brevets. Le fait que les transnationales du tabac tiennent de plus en plus le marché des inhalateurs électroniques de nicotine est très préoccupant compte tenu de l'histoire des sociétés qui dominent ce secteur d'activité.

b) On ne sait pas encore au juste quelles sont les conséquences pour le marché des inhalateurs électroniques de nicotine. Mais, dans la mesure où l'intérêt que l'industrie du tabac a manifesté jusqu'à présent pour les produits à moindre risque nous renseigne, elle a intérêt à maintenir le statu quo en faveur des cigarettes le plus longtemps possible, tout en s'assurant une source de profits à plus long terme au cas où le modèle de la cigarette ne s'avérerait pas viable. En outre, la vente de ces produits profite à la réputation de ces sociétés, qui peuvent ainsi prétendre contribuer à trouver des solutions à l'épidémie de tabagisme.¹ Il en ira peut-être de même pour les inhalateurs électroniques de nicotine que pour le tabac sans fumée : si historiquement l'industrie s'est intéressée aux produits du tabac sans fumée, à part dans certains pays nordiques, c'est parce qu'ils pouvaient être utilisés dans des espaces non-fumeurs et parce qu'elle pouvait les promouvoir auprès des jeunes non-fumeurs pour créer un nouveau mode de consommation du tabac.²

28. Interférence potentielle avec les politiques non-fumeurs

a) Les politiques non-fumeurs sont destinées non seulement à protéger les non-fumeurs contre le tabagisme passif, mais aussi à inciter les fumeurs à arrêter de fumer et à « dénormaliser » le tabagisme, car les adolescents sont particulièrement sensibles aux signes visuels et aux normes sociales.³

¹ Peeters S, Gilmore AB. Understanding the emergence of the tobacco industry's use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. Tobacco Control. Publié en ligne le 22 janvier 2014. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2013-051502.

² Mejia AB, Ling PM. Tobacco industry consumer research on smokeless tobacco users and product development. American Journal of Public Health. 2010; 100(1):78-87. doi: 10.2105/AJPH.2008.152603.

³ Preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2012.

b) L'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine dans les lieux où il est interdit de fumer :

- i) accroît l'exposition aux substances toxiques qui sont présentes dans l'aérosol exhalé et qui peuvent être nocives pour les tiers ;
- ii) diminue l'incitation à arrêter de fumer ; et
- iii) peut freiner l'effet de dénormalisation du tabagisme.

c) Beaucoup d'inhalateurs électroniques de nicotine ressemblent à des produits qui se fument et même si ce n'est pas le cas, la vapeur exhalée ressemble à la fumée du tabac. Les inhalateurs électroniques de nicotine sont commercialisés pour être utilisés là où il est interdit de fumer et compte tenu de leur ressemblance avec les produits du tabac, il est probable que leur utilisation dans les lieux où la cigarette est proscrite rendra les politiques non-fumeurs plus difficiles à appliquer.

d) Le fait que l'aérosol exhalé par les vapoteurs contient en moyenne des concentrations de substances toxiques plus faibles que les émissions de tabac brûlé ne signifie pas que ces concentrations sont acceptables pour les tiers qui s'y trouvent involontairement exposés. En réalité, l'aérosol exhalé est susceptible d'augmenter le risque de maladie pour les tiers par rapport aux concentrations de fond, surtout dans le cas des inhalateurs électroniques de nicotine qui produisent des concentrations de substances toxiques de l'ordre de celles produites par certaines cigarettes.

29. Le rôle du marketing des inhalateurs électroniques de nicotine (qui est de deux sortes : le marketing auprès des consommateurs, qui vise le grand public, et le marketing auprès des décideurs et des organismes de santé publique) :

a) Le marketing des inhalateurs électroniques de nicotine auprès des consommateurs fait appel à de nombreux médias et prend de multiples formes – publicité à la télévision, parrainage d'événements sportifs et culturels, promotion par des personnes célèbres, réseaux sociaux, publicité en ligne, présentoirs aux points de vente, stratégies de prix et innovation en matière de produits. Certaines techniques commerciales rivalisent clairement avec les méthodes éprouvées de publicité pour le tabac, à savoir l'affirmation d'une identité indépendante et d'un choix de mode de vie, un comportement calqué sur celui des célébrités, les lieux et les activités « jeunes » ou à la mode. Certains inhalateurs électroniques de nicotine sont présentés comme non seulement acceptables socialement, mais supérieurs socialement. Les allégations sans fondement ou exagérées concernant l'innocuité et l'aide au sevrage sont des techniques de marketing souvent utilisées auprès des fumeurs. Les stratégies commerciales présentent aussi parfois l'utilisation de ces produits à long terme comme un substitut permanent du tabagisme et comme une solution de remplacement temporaire dans les lieux publics où il est interdit de fumer. Les stratégies de marketing de ces dispositifs risquent de donner une image séduisante du tabagisme et d'attirer les enfants et les non-fumeurs, même si ce n'est pas le but recherché. Mais aucune étude empirique n'a été effectuée pour déterminer si le marketing de ces produits est directement associé à des changements réels d'attitude et de comportement chez les enfants et les non-fumeurs qui correspondent aux effets redoutés. L'utilisation d'arômes à des fins de commercialisation n'est pas sans inquiéter non plus. D'après une récente étude, les inhalateurs

électroniques de nicotine sont commercialisés en 7764 arômes uniques.¹ Bien que le rôle joué par l'attrait potentiel des arômes utilisés dans ces produits n'ait pas encore été étudié, les experts pensent que les arômes de bonbons pourraient inciter les jeunes à essayer ces dispositifs et faciliter l'apparition d'une dépendance au tabac en amplifiant les sensations ressenties par l'utilisateur.¹ D'après les documents internes de l'industrie du tabac, il semble que les aromatisants ont joué un rôle important dans les stratégies de l'industrie visant les enfants et les jeunes, et on peut craindre qu'il n'en soit de même pour les inhalateurs électroniques de nicotine dans ces classes d'âge.

b) Le message commercial adressé aux acteurs de la lutte antitabac est que les intérêts de l'industrie et de la santé publique convergent parce que les inhalateurs électroniques de nicotine ont un potentiel de réduction des effets nocifs. Il en découle une proposition de partenariat entre les pouvoirs publics et l'industrie, car celle-ci revendique une voix importante dans le débat sur la question dite de la réduction des effets nocifs.

RÉGLEMENTATION ET POLITIQUE ACTUELLES : RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE DE L'OMS

30. Le **Tableau 1** rend compte des résultats de l'enquête menée par l'OMS en 2014 et indique la répartition des pays en fonction du mode de réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine qu'ils ont adopté.

Type d'inhalateur électronique de nicotine	Réglementé en tant que					Non réglementé ou inconnu
	produit de consommation	produit thérapeutique	produit du tabac	autre	total	
Avec nicotine	14 (27 %)*	12 (6 %)	22 (10 %)	11 (6 %)	59 (49 %)	135 (51 %)
Sans nicotine	23 (35 %)	0 (0 %)	18 (7 %)	12 (2 %)	53 (44 %)	141 (56 %)

* Le chiffre entre parenthèses après le nombre de pays indique le pourcentage de la population mondiale habitant dans ces pays.

31. La vente d'inhalateurs électroniques contenant de la nicotine est interdite dans 13 des 59 pays où ces produits sont réglementés. La majorité de ces 13 pays indique cependant qu'il est possible de se procurer ces dispositifs, probablement par le biais du commerce illicite et des ventes transfrontières par Internet.

32. L'enquête révèle en outre :

a) que 39 pays (dans lesquels vivent 31 % de la population mondiale) imposent une interdiction globale de la publicité en faveur des inhalateurs électroniques de nicotine, de la promotion et du parrainage ;

¹ The scientific basis of tobacco product regulation: a WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report. Candy-flavoured tobacco products: research needs and regulatory recommendations. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 945).

- b) que 30 pays (35 %) interdisent l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine dans les lieux publics fermés ;
- c) que 19 pays (5 %) exigent une évaluation préalable à la mise sur le marché ;
- d) que 9 pays (4 %) exigent une licence pour les fournisseurs ;
- e) que 29 pays (8 %) ont une politique en matière de vente d'inhalateurs électroniques de nicotine aux mineurs. Lorsqu'il est précisé, l'âge minimum requis pour l'achat de ces produits est compris entre 18 et 21 ans.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

33. La solution la plus bénéfique pour la santé des fumeurs est de renoncer complètement et au tabac et à la nicotine. Du reste, l'article 5.2.b) de la Convention-cadre de l'OMS engage les Parties à prévenir et réduire non seulement la consommation de tabac, mais aussi l'addiction nicotinique quelle qu'en soit la source. De ce fait, l'usage médicinal de la nicotine est une option de santé publique au regard de la Convention, mais pas son usage récréatif.

34. On ne peut ignorer ni accepter l'augmentation rapide de l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine dans l'ensemble du monde sans chercher à réglementer correctement ces produits afin d'en limiter le plus possible les conséquences pouvant contribuer à l'épidémie de tabagisme et d'optimiser les avantages potentiels pour la santé publique. Il est donc important de cerner les questions de santé publique en jeu et d'en tenir compte dans la réglementation et la surveillance.

35. La réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine est un préalable indispensable pour établir une base scientifique sur laquelle juger des effets de leur utilisation et pour faire en sorte que des recherches adéquates soient menées, que le public reçoive des informations récentes et fiables sur les risques et les avantages potentiels de ces dispositifs, et que sa santé soit protégée. Les autorités de santé publique doivent faire de la recherche une priorité et investir en conséquence pour élucider le plus rapidement possible les points encore incertains. Toutefois, c'est principalement à l'industrie qu'il doit incomber de fournir les preuves scientifiques des allégations au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine.

36. Pour élaborer une stratégie de réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine, les pouvoirs publics doivent viser les objectifs généraux suivants :

- a) empêcher la promotion des inhalateurs électroniques de nicotine auprès des non-fumeurs, des femmes enceintes et des jeunes et éviter qu'ils n'utilisent ces produits ;
- b) réduire au maximum les risques potentiels que présentent les inhalateurs électroniques de nicotine pour les utilisateurs et les non-utilisateurs ;
- c) interdire les allégations sanitaires infondées au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine ; et
- d) veiller à ce que les mesures de lutte antitabac existantes ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac.

37. Étant donné que les produits eux-mêmes, le marché et les données scientifiques concernant les inhalateurs électroniques de nicotine évoluent rapidement, la législation et la réglementation qui s'y rapportent devraient pouvoir être adaptées à mesure qu'on obtient de nouvelles données scientifiques, y compris une évaluation de différents modèles de réglementation.

38. Les gouvernements devraient considérer que, si le pays enregistre déjà une prévalence très faible du tabagisme et qu'elle continue à diminuer régulièrement, l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine ne fera pas baisser de manière significative la morbidité et la mortalité imputables au tabagisme, même si le potentiel théorique de réduction des risques de ces produits était pleinement réalisé.

OPTIONS SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

39. Pour que la réglementation atteigne les objectifs généraux indiqués plus haut, les Parties qui n'ont pas interdit la vente d'inhalateurs électroniques de nicotine pourraient envisager la liste non exhaustive d'options qui figure ci-dessous, étant entendu que l'opportunité et la faisabilité de chacune de ces options au niveau des pays dépendent d'une série complexe de facteurs propres à chaque pays, notamment les cadres juridiques existants et les exigences juridiques du processus de réglementation.

40. **Allégations à visée sanitaire.** Interdire aux fabricants et aux tiers toute allégation à visée sanitaire concernant les inhalateurs électroniques de nicotine, notamment l'argument selon lequel ils sont des aides au sevrage tabagique, jusqu'à ce que les fabricants fournissent des données scientifiques probantes et obtiennent une approbation réglementaire. L'impératif pour pouvoir alléguer qu'un produit est une aide au sevrage et pour qu'il soit approuvé comme tel doit rester la présentation d'un corpus adéquat de données, tirées d'essais cliniques bien contrôlés. Pour que les inhalateurs électroniques de nicotine soient approuvés comme aides au sevrage tabagique par l'autorité de réglementation compétente, il faut fournir au public des informations scientifiques exactes et équilibrées sur les risques que présente leur utilisation et sur ses avantages potentiels par rapport au tabagisme. On ne peut trouver cet équilibre qu'en recourant à des méthodes de diffusion de messages ciblés testées scientifiquement.

41. **Utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine dans les lieux publics.** Puisqu'une tierce personne peut raisonnablement escompter non pas une diminution du risque par rapport à l'exposition à la fumée secondaire mais l'absence d'augmentation du risque par quelque produit que ce soit dans l'air qu'elle respire, les utilisateurs d'inhalateurs électroniques de nicotine devraient être tenus juridiquement de ne pas vapoter dans les espaces fermés, surtout là où il est interdit de fumer, jusqu'à ce qu'il soit prouvé que la vapeur exhalée n'est pas nocive pour les tiers et jusqu'à ce qu'on dispose de données suffisantes attestant que l'application des politiques non-fumeurs n'est pas compromise. Si la législation non-fumeur n'est pas entièrement développée au sens de l'article 8 de la Convention-cadre de l'OMS et des directives pour son application, il faut y remédier au plus vite.

42. **Publicité, promotion et parrainage.** Étant donné que les éléments promotionnels qui rendent les inhalateurs électroniques de nicotine attrayants pour les fumeurs adultes pourraient aussi les rendre attrayants pour les enfants et les non-fumeurs, les Parties devraient envisager de mettre en place des restrictions efficaces à la publicité en faveur de ces produits, à la promotion et au parrainage. Elles pourront toutefois considérer certaines formes de promotion comme acceptables si des données empiriques prouvent que les inhalateurs électroniques de nicotine peuvent contribuer à aider certains fumeurs à renoncer au tabac sans accroître pour autant l'utilisation de ces dispositifs par les mineurs et les non-fumeurs qui, autrement, n'auraient pas consommé de nicotine.

43. Toutes les formes de publicité en faveur des inhalateurs électroniques de nicotine, de promotion et de parrainage doivent être réglementées par un organisme public compétent. Si c'est impossible, l'interdiction complète de la publicité, de la promotion et du parrainage est préférable à l'application de codes volontaires de commercialisation de ces dispositifs, vu la somme considérable d'éléments attestant que pareils codes pour le tabac et pour les produits alcoolisés n'ont pas réussi à protéger les jeunes de la publicité.

44. La publicité en faveur des inhalateurs électroniques avec ou sans nicotine, leur promotion et le parrainage doivent, à titre minimum, répondre aux impératifs suivants :

- a) indiquer clairement si le produit contient de la nicotine ou peut être utilisé avec des solutions contenant de la nicotine ;
- b) ne pas rendre ces produits attrayants pour les non-fumeurs ou les personnes qui ne consomment pas de nicotine ni cibler ces groupes, explicitement ou implicitement, et par conséquent préciser qu'ils ne conviennent pas pour les personnes qui actuellement ne consomment pas de produits du tabac ;
- c) ne pas rendre ces produits attrayants pour les mineurs ni les cibler, explicitement ou implicitement, y compris par le choix des médias, des lieux ou du contexte dans lesquels ils apparaissent ou par des images vantant les prouesses sexuelles ou sportives ;
- d) ne jamais promouvoir les inhalateurs électroniques de nicotine auprès des non-fumeurs et ne pas présenter leur utilisation comme une activité souhaitable en elle-même ;
- e) encourager le sevrage tabagique et fournir le numéro d'un service d'aide par téléphone, s'il en existe un ;
- f) ne rien contenir qui pourrait être raisonnablement considéré comme de nature à promouvoir la consommation de produits du tabac, par exemple :
 - i) l'apparence et/ou l'utilisation de produits du tabac ;
 - ii) l'utilisation du nom, du design, de la couleur, de l'emblème, de la marque de fabrique, du logo ou de l'insigne d'une marque ou de tout autre signe distinctif que le public pourrait associer à un produit du tabac ;
 - iii) l'emploi des mots e-cigarette, cigarette électronique ou de tout autre terme descriptif dont on peut raisonnablement penser qu'il prête à confusion avec la promotion des cigarettes et d'autres produits du tabac à brûler ;
 - iv) la présentation des inhalateurs électroniques de nicotine d'une manière dont on peut raisonnablement penser qu'elle est de nature à promouvoir les produits du tabac, y compris les images de produits semblables au tabac ;
- g) ne pas contenir d'allégations à visée sanitaire ou médicinale, à moins que le produit ne soit homologué pour d'autres usages par l'autorité de réglementation compétente. Les cigarettes électroniques et autres produits contenant de la nicotine ne devraient être présentés que comme des substituts du tabac et devraient s'accompagner de mises en garde indiquant qu'un double usage ne réduira pas sensiblement des dangers du tabagisme ;

- h) ne saper aucune mesure de lutte antitabac, notamment ne pas promouvoir l'utilisation des inhalateurs électroniques de nicotine dans les lieux où il est interdit de fumer ;
- i) contenir des informations factuelles sur les ingrédients des produits autres que la nicotine, présentées d'une manière qui ne déforme pas les données attestant les risques ;
- j) ne pas associer ces produits au jeu, à l'alcool, aux drogues illicites ou à des activités et à des lieux où leur utilisation serait dangereuse ou risquée.

45. La publicité en faveur des inhalateurs électroniques qui contiennent de la nicotine ou qui peuvent être utilisés avec des solutions contenant de la nicotine, leur promotion et le parrainage doivent, à titre minimum, répondre aux impératifs suivants :

- a) indiquer clairement la nature dépendogène de la nicotine et que ces produits sont conçus pour diffuser de la nicotine ;
- b) s'abstenir de suggérer que les inhalateurs électroniques de nicotine ont des propriétés positives du fait de la nature dépendogène du produit.

46. Toutes les formes autorisées de publicité en faveur des inhalateurs électroniques de nicotine, de promotion et de parrainage doivent être approuvées par l'autorité compétente avant leur publication/diffusion afin d'empêcher le recours à des méthodes de marketing inappropriées, puis surveillées pour vérifier que les règles sont respectées.

47. **Protection contre les intérêts commerciaux.** La transparence devrait être exigée des sociétés productrices d'inhalateurs électroniques de nicotine et de tabac qui militent pour ou contre la législation et la réglementation, à la fois directement et par l'intermédiaire de tiers. Quel que soit le rôle de l'industrie du tabac dans la production, la distribution et la vente d'inhalateurs électroniques de nicotine, cette industrie, ses alliés et les groupes qui lui servent de paravent ne pourront jamais être considérés comme des partenaires ou des acteurs légitimes dans le domaine de la santé publique tant qu'ils continuent à tirer un profit du tabac et des produits du tabac ou à représenter les intérêts de l'industrie. Il convient de respecter l'article 5.3 de la Convention-cadre de l'OMS lors de l'élaboration et de l'application d'une législation et d'une réglementation relatives aux inhalateurs électroniques de nicotine.

48. **Conception du produit et information sur le produit.** Les inhalateurs électroniques de nicotine devraient être réglementés de façon :

- a) à réduire au maximum les concentrations et les émissions de substances toxiques ;
- b) à ce qu'une nicotine de qualité pharmacologique soit utilisée, lorsque l'utilisation de nicotine est prévue ;
- c) à standardiser la diffusion de nicotine à des concentrations connues des consommateurs ;
- d) à réduire au maximum les effets toxiques aigus de la nicotine ;
- e) à empêcher que le produit ne puisse être modifié pour être utilisé avec d'autres drogues ;

f) à interdire les solutions aux arômes de fruits, de bonbons et de boissons alcoolisées jusqu'à ce que des données empiriques montrent qu'elles n'exercent pas d'attrait sur les mineurs ;

g) à exiger des fabricants et des importateurs qu'ils communiquent aux autorités gouvernementales les informations relatives à la composition et aux émissions des inhalateurs électroniques de nicotine ; et

h) à exiger l'enregistrement des fabricants et des importateurs auprès des autorités gouvernementales.

49. **Mises en garde sanitaires.** Les mises en garde sanitaires au sujet des inhalateurs électroniques de nicotine devraient être proportionnées aux risques pour la santé attestés. À cet égard, les mises en garde suivantes pourraient être envisagées : risque d'addiction nicotinique ; risque d'effets irritants pour les voies respiratoires, les yeux, le nez et la gorge ; risque d'effet nocif sur la grossesse (du fait de l'exposition à la nicotine).

50. **Surveillance et suivi.** Il est recommandé aux pouvoirs publics d'utiliser leurs systèmes de surveillance et de suivi du tabagisme, ou de les renforcer, pour suivre l'évolution de l'utilisation d'inhalateurs électroniques de nicotine et de la consommation de nicotine par sexe et par âge.

51. **Vente aux mineurs.** Il devrait être interdit aux détaillants de vendre des inhalateurs électroniques de nicotine aux mineurs, et les distributeurs automatiques devraient être éliminés presque partout.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

52. Pour atteindre les objectifs généraux suggérés en matière de réglementation et mettre en place les options de réglementation spécifiques, les Parties devront déterminer quels sont les cadres réglementaires existants au niveau national qui pourraient offrir les bases les plus solides sur lesquelles s'appuyer.

53. L'applicabilité de nombreuses dispositions de la Convention-cadre de l'OMS à la réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine a été étudiée dans un rapport que le Secrétariat de la Convention a présenté sur la question¹ à la cinquième session de la Conférence des Parties.

MESURES À PRENDRE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

54. La Conférence des Parties est invitée à prendre note du présent rapport et à fournir des indications supplémentaires.

= = =

¹ Document FCTC/COP/5/13 (disponible à l'adresse : www.who.int/fctc/publications/fr).