

**FCTC**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, du 13 au 18 octobre 2014
Point 4.6 de l'ordre du jour provisoire

FCTC/COP/6/13
24 juin 2014

Progrès accomplis dans la poursuite de l'élaboration des directives partielles pour l'application des articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

Rapport du groupe de travail¹

1. À sa cinquième session (Séoul, République de Corée, 12–17 novembre 2012), la Conférence des Parties a adopté la poursuite de l'élaboration des directives partielles pour l'application de l'article 9 (*Réglementation de la composition des produits du tabac*) et de l'article 10 (*Réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer*) de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Elle a également décidé² de charger le groupe de travail sur les articles 9 et 10 :

- (a) de continuer à surveiller les domaines tels que le risque de dépendance et la toxicologie ;
- (b) de poursuivre ses travaux en élaborant des directives par un processus étape par étape et de présenter à la prochaine session de la Conférence des Parties un projet de directives partielles ou un rapport de situation sur les tests et l'analyse de la composition et des émissions des cigarettes au moyen des méthodes de chimie analytique validées par l'OMS ;
- (c) de recenser les autres méthodes de chimie analytique à valider pour tester et analyser la composition et les émissions, ou les ingrédients, des cigarettes, et/ou de recenser les méthodes dont la validation devrait être étendue à des produits du tabac autres que les cigarettes ;

¹ La décision FCTC/COP5(19) prévoyait « une réunion des principaux facilitateurs, et jusqu'à deux représentants par Région, parallèlement aux travaux intersession du Secrétariat de la Convention et à la communication en ligne avec les membres du groupe de travail ». Ce rapport présente les observations et les délibérations des membres du groupe de travail qui ont participé à la huitième réunion du groupe.

² Voir la décision FCTC/COP5(6).

- (d) de poursuivre les travaux sur les définitions dans le domaine de la réglementation des produits ;
- (e) d'étudier comment les Parties peuvent faire face aux représentations ou aux moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs éventuellement utilisés concernant la composition, les caractéristiques et/ou les performances des produits du tabac et peut-être d'élaborer un texte sur cette question qui serait intégré dans les directives partielles.

2. Conformément au plan de travail et au budget adoptés par la Conférence des Parties.¹, 11 Parties² et quatre principaux facilitateurs³ ont participé à la huitième réunion du groupe de travail (Genève, Suisse, 28–30 janvier 2014). Étaient également présents l'OMS et le Réseau OMS de laboratoires du tabac, invités par le Secrétariat de la Convention, et des représentants de la société civile en qualité d'observateurs. Les participants venaient des régions OMS de l'Afrique, des Amériques, de l'Asie du Sud-Est, de l'Europe et du Pacifique occidental.

3. Lors de la réunion, le groupe de travail a abordé tous les sujets entrant dans le cadre de son mandat. Il a plus particulièrement examiné le projet de texte proposé par les principaux facilitateurs concernant les tests et l'analyse de la composition et des émissions au moyen des méthodes de chimie analytique validées par l'OMS en vue de son inclusion aux directives partielles, ainsi qu'une définition du terme « constituants » ; discuté des autres méthodes de chimie analytique pour tester et mesurer la composition et les émissions des cigarettes et des autres produits du tabac dont la validation devrait être étendue et des différents moyens, pour les Parties, de faire face aux caractéristiques fallacieuses, tendancieuses ou trompeuses des produits du tabac ; et étudié les données mises à jour de l'OMS dans les domaines du risque de dépendance et de la toxicologie.

4. Outre les débats relatifs aux sujets relevant de son mandat, le groupe de travail a également discuté avec l'OMS des travaux en cours que l'Organisation avait été invitée à entreprendre par la Conférence des Parties.⁴ Dans ce cadre, le groupe de travail a fait part de ses observations sur les projets d'aide-mémoire préparés par l'OMS.⁵

5. Les principaux facilitateurs ont préparé le présent rapport en se fondant sur les délibérations des huit réunions du groupe de travail. Un projet a été mis à la disposition des Parties le 8 avril 2014. Des commentaires ont été formulés par neuf Parties et examinés par les principaux facilitateurs.

QUESTIONS À EXAMINER PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

6. À sa troisième session (Durban, Afrique du Sud, 17-22 novembre 2008), la Conférence des Parties a prié⁶ le Secrétariat de la Convention d'inviter l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac

¹ Voir la décision FCTC/COP5(19).

² Allemagne, Australie, Bénin, Burkina Faso, Chine, Colombie, Inde, Nicaragua, Nigéria, Norvège et Thaïlande.

³ Brésil, Canada, Turquie et Union européenne.

⁴ Voir le document FCTC/COP/6/14 pour consulter le rapport de l'OMS sur les travaux demandés par la Conférence des Parties (à venir).

⁵ Voir la décision FCTC/COP5(6), paragraphe 3) b) v).

⁶ Voir la décision FCTC/COP3(9).

à, entre autres, valider, dans les cinq ans, les méthodes de chimie analytique pour tester et mesurer la composition et les émissions des cigarettes reconnues comme priorités dans le rapport de situation du groupe de travail.¹ À sa cinquième session, la Conférence des Parties a chargé le groupe de travail de présenter un projet de directives partielles ou un rapport de situation sur les tests et l'analyse de la composition et des émissions au moyen des méthodes de chimie analytique validées par l'OMS (à l'époque où la huitième réunion du groupe de travail a eu lieu, cela concernait les méthodes pour la nicotine et les nitrosamines spécifiques du tabac).

7. Le groupe de travail a examiné le projet de texte proposé par les principaux facilitateurs concernant les tests et l'analyse de la nicotine et des nitrosamines spécifiques du tabac, en vue de son ajout aux directives partielles. Aucun consensus n'a toutefois pu être atteint. Cette absence de consensus s'explique, en partie, par le désaccord quant au niveau de détail à fournir pour les tests et l'analyse et le fait que certaines Parties préfèrent élaborer des orientations sur les informations à communiquer avant de recommander des méthodes de chimie analytique validées. La Conférence des Parties est invitée à prendre note de la dernière version du texte préparée par les principaux facilitateurs (annexes 1 et 2) suite aux discussions du groupe de travail, et à fournir des indications au groupe de travail en cas d'extension de son mandat.

8. À sa cinquième session, la Conférence des Parties a également chargé le groupe de travail de poursuivre les travaux sur les définitions dans le domaine de la réglementation des produits. Le groupe de travail a discuté du texte proposé par les principaux facilitateurs mais n'est pas parvenu à un consensus sur la définition du terme « constituants » pour la section 1.3 (Emploi des termes) des directives partielles. La Conférence des Parties est invitée à prendre note des versions ayant fait l'objet de discussions par le groupe de travail (annexe 3). Ce dernier réexaminera la question lors d'une prochaine réunion, si mandat lui en est donné.

9. Le groupe de travail a constaté les progrès accomplis à ce jour par l'OMS dans la validation des méthodes de chimie analytique pour les tests et l'analyse de la composition et des émissions des cigarettes reconnues comme priorités et a apprécié la qualité élevée des procédures opérationnelles standard correspondantes. Le rapport de l'OMS à la Conférence des Parties ² contient une description des progrès en matière de validation des méthodes de chimie analytique. Le groupe de travail invite le Président de la Conférence des Parties à reconnaître dûment l'importante contribution des laboratoires qui ont participé à la validation des méthodes de chimie analytique par le biais du Réseau OMS de laboratoires du tabac. Le groupe de travail invite également la Conférence des Parties à demander au Secrétariat de la Convention de rendre ces procédures opérationnelles standard et tous documents y afférents accessibles sur le site de la Convention-cadre de l'OMS.

10. Compte tenu de la nécessité de valider d'autres méthodes de chimie analytique pour tester et mesurer la composition et les émissions des cigarettes, ou des méthodes pour lesquelles la validation devrait être étendue à des produits du tabac autres que les cigarettes, le groupe de travail a exprimé un vif intérêt pour la validation de méthodes de chimie analytique pour les produits du tabac sans fumée. Il a toutefois été noté que la diversité des produits du tabac sans fumer pourrait empêcher la validation de méthodes de chimie analytique généralement applicables. En se fondant sur les discussions du groupe de travail, les principaux facilitateurs ont demandé conseil au Réseau OMS de laboratoires du tabac, par le biais de l'OMS, quant à la validation de méthodes de chimie analytique pour tester et mesurer la nicotine et les nitrosamines spécifiques du tabac dans les produits du tabac sans fumée. Le

¹ Voir le document FCTC/COP/3/6.

² Voir le document FCTC/COP/6/14 (à venir).

Réseau de laboratoires du tabac a recommandé de commencer par déterminer si la méthode validée pour tester et mesurer la nicotine dans les produits du tabac s'applique aux autres produits du tabac, en donnant la priorité à un éventail de produits du tabac sans fumée.

11. Les discussions du groupe de travail sur les caractéristiques fallacieuses, tendancieuses ou trompeuses des produits du tabac se sont concentrées sur l'expérience des Parties en matière de cigarettes fines et ultra fines, de ventilation du filtre et de mécanismes de restitution d'arômes comme les capsules. Il est clairement ressorti de ces discussions que le groupe de travail souhaiterait approfondir ses travaux dans ce domaine, si mandat lui en était donné.

12. Le groupe de travail a pris note des mises à jour fournies par l'OMS concernant la toxicité des produits du tabac et des aspects du pouvoir addictif (ou du risque de dépendance), basées sur une étude de la littérature scientifique et médicale. S'il a admis que des avancées ont récemment eu lieu dans ces domaines, le groupe de travail a reconnu que ces questions constituent des difficultés à long terme et qu'il conviendra de les examiner plus avant.

13. Le groupe de travail invite la Conférence des Parties à encourager les Parties, les organisations internationales, régionales et sous-régionales, les institutions financières internationales et/ou d'autres partenaires de développement à coordonner des activités de recherche qui aideraient les Parties à mettre en œuvre les articles 9 et 10. La Conférence des Parties devrait également inviter les Parties à résoudre les problèmes d'infrastructures et de capacités des laboratoires, y compris au niveau régional, et à partager les meilleures pratiques et les outils utilisés dans la communication de la composition et des émissions des produits du tabac.

TRAVAUX FUTURS PROPOSÉS

14. Si la Conférence des Parties décide de poursuivre le mandat du groupe de travail concernant les tests et l'analyse de la composition et des émissions des produits du tabac, le groupe de travail recommandera de le charger également d'élaborer des propositions quant à leur communication, en se basant sur les annexes 1 et 2 du présent document, en vue de présenter un projet de directives partielles ou un rapport de situation à la Conférence des Parties à sa septième session. À cet égard, il serait souhaitable que le mandat du groupe de travail prévoie également que ce dernier continue à explorer les possibilités de définir le terme « constituants » de façon concrète et acceptable pour toutes les Parties, en prenant en considération les définitions alternatives énumérées à l'annexe 3.

15. Si la Conférence des Parties décide de prolonger la mission qu'elle a confiée au groupe de travail de « continuer à surveiller les domaines tels que le risque de dépendance et la toxicologie », le groupe de travail recommandera à la Conférence des Parties de le charger également de dresser le bilan des informations fournies à ce jour par l'OMS concernant ces deux domaines et d'examiner les questions y afférentes afin de présenter un rapport à la Conférence des Parties à sa septième session.

16. Au vu de l'intérêt exprimé par le groupe de travail, la Conférence des Parties pourrait charger ce dernier d'étudier les caractéristiques des produits du tabac à travers le prisme de l'attractivité accrue et des impressions tendancieuses ou trompeuses, avec pour objectif de soumettre par la suite un projet de directives partielles ou un rapport de situation relatif à ces questions à la Conférence des Parties. Pour commencer, le groupe de travail pourrait se concentrer sur les caractéristiques des cigarettes suivantes : les cigarettes fines/ultra fines, la ventilation du filtre et les caractéristiques de conception des filtres innovantes y compris les mécanismes de restitution d'arômes comme les capsules.

17. Afin de soutenir les travaux futurs possibles décrits plus haut, la Conférence des Parties pourrait également envisager de demander au Secrétariat de la Convention d'inviter l'OMS à :

- (a) préparer un rapport sur des caractéristiques spécifiques des cigarettes (fines/ultra fines, ventilation du filtre et caractéristiques de conception des filtres innovantes y compris les mécanismes de restitution d'arômes comme les capsules) et d'autres caractéristiques des produits du tabac qui présentent un intérêt, du point de vue de l'attractivité accrue et des impressions tendancieuses ou trompeuses, pour examen par le groupe de travail à sa première réunion après la sixième session de la Conférence des Parties ;
- (b) finaliser, dans un délai d'un an, la validation des méthodes de chimie analytique déjà en cours (voir paragraphe 6) pour les tests et l'analyse de la composition et des émissions des cigarettes reconnues comme priorités dans le rapport de situation¹ présenté à la Conférence des Parties à sa troisième session, tout en reconnaissant que les difficultés rencontrées pourraient entraver l'achèvement de la validation d'une méthode pour l'ammoniac ; et
- (c) évaluer si les procédures opérationnelles standard récemment élaborées pour la nicotine et les nitrosamines spécifiques du tabac peuvent s'appliquer à des produits du tabac autres que les cigarettes, comme le tabac sans fumée par exemple.

MESURES À PRENDRE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

18. La Conférence des Parties est invitée à prendre note du rapport du groupe de travail, à examiner les annexes 1 et 2 (concernant les tests et l'analyse de la composition et des émissions au moyen des méthodes de chimie analytique validées par l'OMS) et l'annexe 3 (relative aux définitions possibles du terme « constituants ») et à fournir des indications supplémentaires.

¹ Voir le document FCTC/COP/3/6.

ANNEXE 1

CONSTITUANTS – COMMUNICATION D'INFORMATIONS

PROPOSITION À EXAMINER CONCERNANT LES TRAVAUX FUTURS POSSIBLES SUR LES DIRECTIVES PARTIELLES POUR L'APPLICATION DES ARTICLES 9 ET 10 DE LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC

INSÉRER après le titre « 3.1.3 Constituants (communication d'informations) »

Cette section décrit les mesures que les Parties pourraient prendre pour exiger des fabricants et des importateurs de produits du tabac qu'ils communiquent des informations concernant les constituants de ces produits.

3.1.3.1 Généralités

Compte tenu de la complexité des produits du tabac, des substances addictives et toxiques qu'ils contiennent, comprendre le profil de leurs constituants à un niveau national pourrait soutenir l'élaboration de politiques et de réglementations permettant de mieux régler les produits du tabac, d'une part, et accroître les informations à la disposition des autorités gouvernementales pour évaluer la nature de leur marché des produits du tabac, d'autre part.

Différentes sources, parmi lesquelles l'OMS et plusieurs autorités sanitaires, sont à même de fournir des orientations pouvant intéresser les autorités gouvernementales.

3.1.3.2 Recommandations

i) Les Parties devraient envisager d'exiger des fabricants et des importateurs des produits du tabac qu'ils communiquent aux autorités gouvernementales à intervalles déterminés des informations sur les constituants, pour chaque marque à l'intérieur d'un groupe de marques.

ii) Les Parties devraient envisager de préciser les méthodes d'analyse¹ à employer par les fabricants et les importateurs de produits du tabac pour tester et analyser les constituants à des fins de communication d'informations.

iii) Les Parties devraient veiller à ce que chaque fabricant ou importateur fournisse aux autorités gouvernementales une copie du rapport de laboratoire indiquant le produit testé et les résultats des tests et

¹ Les méthodes d'analyse en laboratoire sont utilisées pour recueillir des informations sur les constituants. Elles ont été élaborées par diverses autorités gouvernementales et organisations internationales. Une sélection de méthodes de test et d'analyse des constituants des cigarettes, qui ont été validées et peuvent être facilement mises en œuvre par un large éventail de laboratoires, devient peu à peu accessible sous les auspices de l'OMS. Consulter la liste des méthodes OMS disponibles à l'adresse www.who.int

de l'analyse menés sur ce produit. Les Parties devraient également envisager de demander une preuve de l'accréditation du laboratoire ayant réalisé les tests et l'analyse.

ANNEXE 2

ÉMISSIONS – COMMUNICATION D'INFORMATIONS

PROPOSITION À EXAMINER CONCERNANT LES TRAVAUX FUTURS POSSIBLES SUR LES DIRECTIVES PARTIELLES POUR L'APPLICATION DES ARTICLES 9 ET 10 DE LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC

INSÉRER après le titre « 3.2 Émissions »

3.2.1 Communication d'informations

Cette section décrit les mesures que les Parties pourraient prendre pour exiger des fabricants et des importateurs de produits du tabac qu'ils communiquent des informations concernant les émissions de ces produits.

3.2.1.1 Généralités

Compte tenu de la complexité des produits du tabac et des substances addictives et toxiques qui sont libérées lorsqu'ils sont utilisés, comprendre le profil de leurs émissions à un niveau national pourrait soutenir l'élaboration de politiques et de réglementations permettant de mieux régler les produits du tabac, d'une part, et accroître les informations à la disposition des autorités gouvernementales pour évaluer la nature des produits du tabac disponibles sur leurs marchés nationaux, d'autre part.

Choisir les produits du tabac pour lesquels les fabricants et les importateurs devront communiquer des informations, mais également déterminer pour quelles émissions ils devront faire un rapport, constituent, pour les autorités gouvernementales, une étape fondamentale pour obtenir des informations. Différentes sources, parmi lesquelles l'OMS et plusieurs autorités sanitaires, sont à même de fournir des orientations pouvant présenter un intérêt accru pour la santé publique.

Concernant les produits du tabac combustibles, il convient également de tenir compte du fait que les machines à fumer sont utilisées pour produire des émissions de cigarettes et de certains autres produits similaires (par ex. : les cigares de petit diamètre, les kreteks). Les travaux de recherche et développement se poursuivent pour les autres produits (par ex. : les pipes à eau).¹

Il convient également de tenir compte du choix des paramètres de fumage pour le fumage mécanique analytique des cigarettes. Les deux paramètres de fumage les plus souvent utilisés pour les cigarettes sont le paramètre « ISO » et le paramètre « intense ». Il importe de noter qu'aucun paramètre de fumage-machine ne peut représenter tous les comportements tabagiques des êtres humains. La machine à fumer permet de caractériser les émissions des cigarettes à des fins de conception et de réglementation. Par ailleurs, communiquer aux fumeurs les rendements obtenus pour différentes

¹ Il n'existe aucune machine ou méthode de laboratoire reconnue pour produire des émissions des produits du tabac sans fumée au moment de l'achèvement du présent document.

cigarettes peut créer des malentendus ou des idées fausses concernant l'exposition et le risque sanitaire.

3.2.1.2 Recommandations

i) Les Parties devraient envisager d'exiger des fabricants et des importateurs des produits du tabac qu'ils communiquent aux autorités gouvernementales à intervalles déterminés des informations sur les émissions, pour chaque marque à l'intérieur d'un groupe de marques.

ii) Les Parties devraient envisager de préciser les méthodes de chimie analytique¹ à employer par les fabricants et importateurs de produits du tabac pour tester et analyser les émissions à des fins de communication d'informations.

iii) Les Parties devraient veiller à ce que chaque fabricant ou importateur fournisse aux autorités gouvernementales une copie du rapport de laboratoire indiquant le produit analysé et les résultats des tests et de l'analyse menés sur ce produit. Les Parties devraient également envisager d'exiger qu'une preuve de l'accréditation du laboratoire ayant réalisé les tests et l'analyse soit fournie.

iv) Lors de la mise en œuvre de la recommandation i) du présent paragraphe, les Parties devraient envisager d'exiger au minimum deux paramètres de fumage, comme le paramètre de fumage « intense » (décrit dans *Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes*, Tobacco Laboratory Network SOP 01, WHO, en anglais) et le paramètre de fumage « ISO » (décrit dans *Machine à fumer analytique de routine pour cigarettes--Définitions et conditions normalisées*, ISO 3308, Organisation internationale de normalisation).

¹ Les méthodes d'analyse en laboratoire sont utilisées pour recueillir des informations sur les émissions. Elles ont été élaborées par diverses autorités gouvernementales et organisations internationales. Une sélection de méthodes de test et d'analyse des émissions des cigarettes, qui ont été validées et peuvent être facilement mises en œuvre par un large éventail de laboratoires, devient peu à peu accessible sous les auspices de l'OMS. Consulter la liste des méthodes OMS disponibles à l'adresse www.who.int

ANNEXE 3

EMPLOI DES TERMES – CONSTITUANTS

DÉFINITIONS ALTERNATIVES À EXAMINER CONCERNANT LES TRAVAUX FUTURS POSSIBLES SUR LES DIRECTIVES PARTIELLES POUR L'APPLICATION DES ARTICLES 9 ET 10 DE LA CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC

Par « constituants », on entend les substances présentes dans le tabac.

ou

Par « constituants » on entend les substances présentes dans le tabac (les contaminants ne font pas partie des constituants).

ou

Par « constituants », on entend les substances endogènes présentes dans les feuilles de tabac.

ou

Par « constituants », on entend les substances naturellement présentes dans les feuilles de tabac.

ou

Par « constituants », on entend les substances endogènes présentes dans le tabac transformé.

= = =