



CONVENTION-CADRE DE L'OMS
POUR LA LUTTE ANTITABAC

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

Quatrième session
Punta del Este (Uruguay), 15-20 novembre 2010
Point 5.2 de l'ordre du jour provisoire

**FCTC/COP/4/INF.DOC./2
15 septembre 2010**

Travaux en cours concernant les articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

Rapport de l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac

1. À sa troisième session (Durban, Afrique du Sud, 17-22 novembre 2008), la Conférence des Parties a pris note des informations figurant dans le rapport de situation¹ du groupe de travail sur les articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, et a décidé² de prier le Secrétariat de la Convention d'inviter l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac à entreprendre les travaux suivants :

- 1) présenter à la quatrième session de la Conférence des Parties un rapport qui :
 - a) détermine les meilleures pratiques pour faire rapport aux responsables de la réglementation en ce qui concerne la composition, les émissions et les caractéristiques des produits du tabac, y compris les systèmes électroniques ;
 - b) détermine les meilleures pratiques en matière d'information du public ;
 - c) recueille des informations sur les cas juridiques et analyse les questions juridiques relatives aux informations sur les produits du tabac à communiquer ;
- 2) 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, à l'aide des deux paramètres de fumage décrits dans le paragraphe 18 du rapport, et informer régulièrement la Conférence des Parties, par le biais du Secrétariat de la Convention, des progrès accomplis ;

¹ Document FCTC/COP/3/6.

² Voir la décision FCTC/COP3(9).

3) suivre les progrès scientifiques ; le cas échéant, concevoir et valider des méthodes pour tester et mesurer les caractéristiques visées au paragraphe 33 du rapport de situation du groupe de travail ; et informer régulièrement la Conférence des Parties, par le biais du Secrétariat de la Convention, des progrès accomplis.

2. Conformément à la décision de la Conférence des Parties, le présent rapport récapitule les activités menées par l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac pour accomplir ces travaux.

SÉLECTION DE PRATIQUES ACTUELLES ET DE QUESTIONS JURIDIQUES CONCERNANT LES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS DU TABAC À COMMUNIQUER

3. Dans son rapport de situation, le groupe de travail sur les articles 9 et 10 de la Convention a reconnu que le but de la communication d'informations sur les produits était de donner aux organismes de réglementation suffisamment d'informations pour qu'ils puissent agir et informer le public des effets nocifs du tabagisme. Des informations valables et précises sur la composition, les émissions et les caractéristiques des produits du tabac sont également utiles pour élaborer et appliquer des politiques, réglementations et procédures judiciaires pertinentes et pour répondre aux arguments de l'industrie du tabac. Il est souhaitable que l'autorité de réglementation des produits du tabac soit une institution spécialisée au sein d'un ministère ou d'une administration, chargée notamment d'édicter et de faire appliquer les règlements qui obligent les fabricants et les distributeurs à analyser périodiquement la composition et les émissions des produits du tabac et à communiquer périodiquement et selon un modèle prédéfini les caractéristiques des produits du tabac.

Communication d'informations aux responsables de la réglementation concernant la composition, les émissions et les caractéristiques des produits du tabac, y compris les systèmes électroniques

4. Il n'est pas question ici de faire une analyse exhaustive de toutes les pratiques en vigueur dans le monde en matière de réglementation des produits du tabac, mais de donner un aperçu de certaines d'entre elles, après consultation d'experts de la question et des principaux facilitateurs du groupe de travail sur les articles 9 et 10 de la Convention.

5. Les articles 9 et 10 de la Convention disposent que les Parties, sous réserve de l'approbation des autorités nationales compétentes et dans le respect de leur droit national, adoptent et appliquent des mesures législatives, exécutives et administratives ou autres pour les tests et l'analyse de la composition et des émissions des produits du tabac, et pour que soient communiquées des informations sur leur composition et leurs émissions aux autorités gouvernementales.

6. L'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac et le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac ont estimé que la réglementation des produits du tabac au Canada était l'une des plus efficaces.¹ Le règlement canadien sur les rapports relatifs au tabac exige que la composition et les émissions de ces produits soient testés et analysés. Fabricants et importateurs doivent présenter au Ministère de la Santé des rapports détaillés sur leurs produits, notamment sur leur composition et leurs émissions. Les informations doivent être communiquées pour chaque produit, par

¹ Voir Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac. *Pratiques exemplaires dans la lutte antitabac : réglementation sur les produits du tabac : rapport du Canada*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005.

marque et par type de produit. Selon le type de renseignements qu'ils contiennent, les rapports doivent être présentés tous les mois, tous les trimestres, deux fois par an ou une fois par an et comprennent, entre autres, les informations suivantes :

- Dans le cas des cigarettes, du tabac à cigarettes, du tabac en feuilles, du tabac à pipe, des cigares, des bâtonnets de tabac, des kreteks, des bidis et du tabac sans fumée :
 - des renseignements sur tous les aspects des produits, y compris les tabacs et autres ingrédients utilisés dans le processus de fabrication, ainsi que sur le papier, les tubes et les filtres. De plus, les fabricants doivent communiquer des informations sur le type et la quantité d'ingrédients et sur leurs composants, et fournir des renseignements sur certaines spécifications ;
 - des renseignements sur plus de 20 constituants¹ du tabac entier/non brûlé ;
 - des renseignements sur les projets de recherche entrepris par le fabricant ou pour son compte ; les études visées sont notamment celles portant sur la toxicité des produits du tabac et leurs effets sur la santé, leur goût et leur saveur, leurs modifications, le développement de nouveaux produits et les ingrédients des produits.
- Dans le cas des cigarettes, du tabac à cigarettes, du tabac en feuilles, des bâtonnets de tabac et des kreteks uniquement :
 - des renseignements sur plus de 40 émissions toxiques contenues dans la fumée principale² et dans la fumée latérale,³ obtenus en appliquant deux paramètres de fumage – les conditions normalisées de l'ISO (Organisation internationale de Normalisation) et les conditions modifiées de l'ISO.

¹ Nicotine, nornicotine, anabasine, myosmine, anatabine, ammoniac, glycérol, propylène glycol, triéthylène glycol, nickel, plomb, cadmium, chrome, arsenic, sélénium, mercure, benzo[a]pyrène, nitrate, N-nitrosornicotine, 4-(N-nitrosométhylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone, N-nitrosoanatabine, N-nitrosoanabasine, triacétine, propionate de sodium, acide sorbique, eugénol [2-méthoxy-4-(2-propényl)-phénol].

² Ammoniac, 1- aminonaphtalène, 2- aminonaphtalène, 3- aminobiphényle, 4- aminobiphényle, benzo[a]pyrène, formaldéhyde, acétaldéhyde, acétone, acroléine, propionaldéhyde, crotonaldéhyde, butyraldéhyde, eugénol [2-méthoxy- 4-(2-propényl)-phénol], acide cyanhydrique, mercure, plomb, cadmium, NO, NOx, N-nitrosornicotine, 4-(N-nitrosométhylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone, N-nitrosoanatabine, N-nitrosoanabasine, pyridine, quinoléine, styrène, hydroquinone, résorcinol, cathécol, phénol, m+p-crésol, o-crésol, goudron, nicotine, monoxyde de carbone, 1,3-butadiène, isoprène, acrylonitrile, benzène, toluène.

³ Ammoniac, 1- aminonaphtalène, 2- aminonaphtalène, 3- aminobiphényle, 4- aminobiphényle, benzo[a]pyrène, formaldéhyde, acétaldéhyde, acétone, acroléine, propionaldéhyde, crotonaldéhyde, butyraldéhyde, acide cyanhydrique, mercure, plomb, cadmium, NO, NOx, N-nitrosornicotine, 4-(N-nitrosométhylamino)- 1-(3-pyridyl)-1-butanone, N-nitrosoanatabine, N-nitrosoanabasine, pyridine, quinoléine, hydroquinone, résorcinol, cathécol, phénol, m+p-crésol, o-crésol, goudron, nicotine, 1,3-butadiène, isoprène, acrylonitrile, benzène, toluène, styrène, monoxyde de carbone.

7. Le règlement canadien sur les rapports relatifs au tabac exige aussi que soient communiquées des informations sur les tests de toxicité de la fumée principale dégagée par les cigarettes.¹ De plus, tous les ingrédients² et leurs composants doivent être indiqués dans un rapport trimestriel par unité ou par gramme de produit. Le Règlement précise la méthode à employer pour chaque analyse. Des laboratoires privés indépendants, qui doivent être accrédités selon la norme ISO 17025, effectuent l'analyse à la demande des fabricants. Les inspecteurs de l'organisme canadien de lutte antitabac procèdent à un contrôle sélectif des rapports présentés, mais l'organisme n'effectue pas lui-même de vérification des données en laboratoire. Une méthode d'échantillonnage prédéfinie est utilisée pour les échantillons de produits du tabac qui sont envoyés à des laboratoires indépendants pour analyse. Tout échantillon utilisé pour déterminer la quantité d'un constituant ou d'une émission doit être choisi selon les méthodes prescrites.³

8. Exhaustive, la législation brésilienne exige aussi que les produits du tabac et leurs émissions soient testés et analysés. Elle fixe la concentration maximale de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone dans les cigarettes.⁴ Tous les distributeurs, importateurs et fabricants doivent présenter des demandes d'inscription des données ou de renouvellement d'inscription pour chaque produit du tabac. Ces demandes doivent comprendre des comptes rendus d'analyse où figurent les renseignements suivants sur chaque marque de produit : composition du tabac, additifs, efficacité du filtre, composition de la fumée principale et de la fumée latérale et composés présents dans le tabac total. Des indications précises sur toute modification apportée au produit, y compris au conditionnement et à l'étiquetage, ou sur tout nouveau produit entrant sur le marché doivent être communiquées à l'organisme de réglementation pour approbation avant que le produit ne soit commercialisé. Toutes les données sont recueillies par moyens électroniques et conservées dans une base de données, avec une copie papier des documents. Les tests et la vérification des produits du tabac sont actuellement effectués par les fabricants, mais le Brésil est en train de mettre en place un laboratoire officiel pour le tabac qui procédera à des contre-analyses.

9. La Turquie applique elle aussi des règles strictes concernant les informations à communiquer. Pour les produits du tabac déjà sur le marché, les importateurs et les fabricants analysent la composition et les émissions et indiquent les résultats de ces tests. Toute modification apportée à des produits existants (à l'exception du conditionnement et de l'étiquetage) et tout nouveau produit du tabac doivent d'abord être soumis à une analyse de la composition et des émissions, dont les résultats sont communiqués à l'autorité de réglementation avant que le produit ne soit commercialisé. Des indications détaillées doivent être fournies sur les ingrédients, la toxicologie (si les données sont disponibles) et les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone. Les tests et les vérifications sont effectués par des laboratoires indépendants accrédités.⁵ Les informations sont conservées en lieu sûr sous forme électronique et sous forme imprimée.

¹ Essai de mutation réverse chez des bactéries avec de la fumée principale de tabac, essai de fixation du colorant rouge neutre avec de la fumée principale de tabac et essai *in vitro* du micronoyau avec de la fumée principale de tabac.

² D'après la loi canadienne sur le tabac, un « ingrédient » s'entend des feuilles de tabac et de toute substance utilisées dans la fabrication d'un produit du tabac ou de ses composants et vise notamment les substances utilisées dans la fabrication d'une telle substance.

³ Les méthodes prescrites sont celles indiquées aux points A et B du Tableau 1 de la norme ISO 8243: 1991 (*Cigarettes – échantillonnage*).

⁴ Les concentrations maximales par cigarette sont 10 mg de goudron, 1 mg de nicotine et 10 mg de monoxyde de carbone.

⁵ La Turquie utilise les méthodes standard suivantes : goudron : ISO 4387 ; nicotine : ISO 10315 ; monoxyde de carbone : ISO 8454. La norme ISO 8243 est employée aux fins de vérification.

10. En Australie, le Gouvernement a conclu un accord volontaire officiel avec les trois fabricants de tabac du pays : Philip Morris Limited, British American Tobacco Australia Limited et Imperial Tobacco Australia Limited. En vertu de l'accord volontaire pour la communication d'informations sur les ingrédients des cigarettes (Voluntary Agreement for the Disclosure of the Ingredients of Cigarettes), ces fabricants fournissent aux pouvoirs publics les données suivantes sur les ingrédients :

- listes des ingrédients par variante de marque, en indiquant le poids du produit et le poids de tabac. Les ingrédients sont répertoriés par ordre décroissant en fonction de leur poids ;
- listes composites des ingrédients du tabac (y compris les aromatisants) par ordre alphabétique. Les quantités maximales sont indiquées en pourcentage du poids du produit. La fonction de chaque ingrédient est mentionnée (remplissage, aromatisant, humectant, conservateur, enveloppe, etc.) ;
- listes composites des ingrédients autres que le tabac par ordre alphabétique, les ingrédients de chaque produit étant répertoriés séparément. Les quantités maximales sont indiquées en pourcentage du poids du produit. Les adjuvants de transformation et les conservateurs sont regroupés dans chaque rubrique.

11. Aux termes de l'accord volontaire, les informations communiquées sur les variantes de marque sont structurées de façon à préserver les secrets commerciaux des fabricants de tabac. Pour chaque variante, le fabricant doit indiquer le nom, le poids du produit, le poids de tabac et les ingrédients ajoutés au tabac.¹

12. Les méthodes et les présentations utilisées pour communiquer les informations aux autorités de réglementation varient beaucoup. Les rapports donnant trop ou trop peu d'informations, ceux présentés en fichiers PDF ou sous forme imprimée peuvent rendre difficile l'analyse des données. Il n'est pas toujours évident d'archiver les données sous une forme facile à utiliser. Un groupe d'États Membres de l'Union européenne a récemment mis au point le système EMTOC (Electronic Model Tobacco Control), système en ligne de notification de données qui permet aux sociétés productrices de tabac de communiquer des données sur les ingrédients du tabac aux autorités nationales de réglementation. Le système est en partie financé par le programme de santé publique de la Commission européenne et repose sur un modèle harmonisé utilisé par celle-ci. Les pays participants sont actuellement au nombre de 14.² Seules les autorités nationales et la Commission européenne ont accès aux données enregistrées dans le système. Les autorités nationales d'un État Membre n'ont accès qu'aux données communiquées à l'État Membre en question. Par ailleurs, le guide pratique de la notification d'informations publié par la Commission européenne³ expose des méthodes harmonisées

¹ Les ingrédients ajoutés au tabac doivent être répertoriés par ordre décroissant en fonction de leur poids, à l'exception des ingrédients suivants : il n'est pas nécessaire d'indiquer un par un les aromatisants qui confèrent à chaque variante de marque ses caractéristiques uniques ; ils peuvent être regroupés dans la catégorie aromatisants naturels et/ou artificiels dans la liste établie par variante de marque. Il n'est pas non plus nécessaire d'indiquer un par un les adjuvants de transformation et les conservateurs qui ne sont pas présents en quantité importante dans le produit fini et qui n'ont pas d'incidence fonctionnelle sur celui-ci ; ils peuvent être regroupés dans la catégorie adjuvants de transformation et/ou conservateurs dans la liste par variante de marque. Tous les ingrédients ajoutés au tabac doivent être indiqués individuellement dans la liste composite des ingrédients ajoutés au tabac. Tous les fabricants doivent indiquer les critères qu'ils ont utilisés (y compris les seuils quantitatifs) pour déterminer quels aromatisants répertorier dans les listes par variante de marque.

² Voir <http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html?prjno=2007312>.

³ *Reporting on tobacco product ingredients, practical guide*. Bruxelles, Commission européenne, 2007 (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf).

de collecte de données reposant sur des définitions et un modèle communs. Bien que n'étant pas juridiquement contraignant, le guide comprend des modèles communs pour la présentation des informations sur les ingrédients des produits du tabac aux autorités de réglementation et au grand public qui facilitent et améliorent la transmission des données des fabricants et des importateurs aux États Membres, puis de ceux-ci à la Commission européenne.

13. Les pays qui définissent les termes de leur réglementation relative aux produits du tabac doivent non seulement veiller à ce qu'elle ne présente pas de lacunes exploitables, mais aussi prévoir une révision à intervalles réguliers pour tenir compte de toute information nouvelle concernant un produit, sa version modifiée ou reconfigurée.

14. Au Canada, des mesures de répression allant jusqu'à des poursuites pénales peuvent être prises en cas de violation du Règlement sur les rapports relatifs au tabac. Au Brésil, les infractions sont passibles de sanctions allant du simple avertissement à une amende, voire à l'annulation de l'inscription d'un produit par l'organisme de réglementation, suivie de l'interdiction de sa vente. En Turquie, la loi prévoit des sanctions pécuniaires en cas de non-respect des règles régissant la communication d'informations.

Communication d'informations au public

15. Aux termes de l'article 10 de la Convention, les Parties sont tenues d'adopter et d'appliquer des mesures efficaces pour que soient communiquées au public des informations sur les constituants toxiques et les émissions des produits du tabac. Dans son rapport de situation, le groupe de travail sur les articles 9 et 10 de la Convention a reconnu le droit du consommateur à être informé et considéré que l'objectif principal de la communication d'informations au public est de l'informer et de l'éduquer en ce qui concerne les effets nocifs du tabac.

16. Les autorités brésiliennes ne communiquent pas d'informations au public sur la composition et les émissions des produits du tabac faute d'éléments indiquant comment le public comprend ces données. La réglementation brésilienne rejoint plutôt les directives pour l'application de l'article 11 de la Convention¹ concernant les mises en garde illustrées. En vertu d'une loi fédérale s'appliquant au domaine de compétence du Ministère des Finances, les fabricants de cigarettes sont tenus d'indiquer la teneur maximale en goudron, nicotine et monoxyde de carbone sur le conditionnement des cigarettes et sur les étiquettes. Mais ANVISA, l'organisme de réglementation brésilien, estime que livrées seules, ces informations peuvent être trompeuses car les fabricants s'en servent comme argument pour promouvoir une marque en la présentant comme moins nocive qu'une autre.

17. Les autorités canadiennes ont rendu publiques les informations obtenues auprès des sociétés productrices de tabac sur les constituants et les émissions des cigarettes de chaque marque, à savoir la quantité de certaines substances toxiques dans le tabac et dans la fumée de cigarette. Ces données sont disponibles sur demande.² Actuellement, seuls les chiffres de 2004 sont disponibles, mais d'autres séries de données sont en train d'être constituées.

18. Les autorités australiennes rendent elles aussi publiques les informations qu'elles recueillent auprès des fabricants de tabac. Les rapports annuels que présentent les fabricants sur les ingrédients des variantes de marque sont affichés sur le site Web du Ministère australien de la Santé et du

¹ Adoptées par la Conférence des Parties dans la décision FCTC/COP3(10).

² Voir <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu-fra.php#dis>.

Vieillesse.¹ Le Ministère a entrepris récemment une étude qualitative² pour déterminer s'il est utile, y compris du point de vue de la santé publique, de communiquer des informations sur les émissions et les ingrédients. Les acteurs de la lutte antitabac, les fumeurs et les non-fumeurs qui ont participé à l'étude ont estimé que l'accès aux informations divulguées sur les produits du tabac était un droit du consommateur. Ils ont toutefois indiqué que les renseignements actuellement fournis sur les émissions et les ingrédients étaient incompréhensibles, inintéressants, incomplets et peu accessibles. D'après les résultats de l'étude, il est peu probable que la publication des informations sur les produits du tabac contribue directement à promouvoir et protéger la santé des Australiens. L'objectif serait plus sûrement atteint si ces informations étaient utilisées pour guider la politique gouvernementale, les initiatives de santé publique et la communication, la recherche entreprise dans le cadre de la lutte antitabac et la réglementation des produits du tabac. Il est ressorti en outre que les renseignements que fumeurs et non-fumeurs souhaitent le plus obtenir sont des descriptions des effets sanitaires et de la fonction de chaque ingrédient et de chaque substance chimique figurant dans la liste des émissions.

19. D'après les directives pour l'application de l'article 11 de la Convention, il a été démontré que la présence de mises en garde sanitaires et de messages bien conçus sur les conditionnements des produits du tabac est un moyen d'un bon rapport coût/efficacité pour sensibiliser le public aux effets du tabagisme sur la santé et un moyen efficace pour réduire la consommation de tabac. L'effet de synergie entre les articles 10 et 11 de la Convention est ici manifeste. Les informations qu'il faut communiquer au public en application de l'article 10 sur les constituants toxiques des produits du tabac et les émissions qu'ils sont susceptibles de produire pourraient être plus accessibles si les effets sur la santé étaient présentés en images. Il est prouvé que les mises en garde illustrées attirent davantage l'attention, font mieux comprendre les risques, provoquent une réaction émotionnelle plus forte et incitent davantage les consommateurs à arrêter le tabac et à diminuer leur consommation. Elles sont aussi particulièrement efficaces pour faire comprendre les effets du tabac sur la santé aux populations peu alphabétisées, aux enfants et aux jeunes. L'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac tient à jour une base de données sur les mises en garde illustrées, dont une section est consacrée aux toxines et aux constituants.³

Analyse juridique des cas relatifs aux informations à communiquer sur les produits du tabac

20. Les Parties s'acquittent des obligations qui leur incombent aux termes de l'article 10 de la Convention en utilisant deux grands moyens pour obtenir des sociétés productrices de tabac qu'elles communiquent aux instances gouvernementales des informations sur la composition et les émissions des produits du tabac. Certains pays ont conclu des accords volontaires avec les fabricants de tabac, mais ils sont de plus en plus nombreux à adopter des lois rendant obligatoire la communication de ces informations. Même s'il est vrai que l'industrie du tabac n'a encore jamais contesté en justice l'interprétation que les pouvoirs publics font de ces accords volontaires, légiférer est préférable pour les raisons suivantes : les accords volontaires ne couvrent pas forcément toutes les sociétés productrices de tabac, par exemple celles qui arrivent sur le marché après l'entrée en vigueur de l'accord. De plus, l'accord étant volontaire, une société peut le dénoncer à tout moment, surtout quand il lui paraît la désavantager par rapport à un nouveau concurrent qui n'y est pas soumis.

¹ Voir <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-publth-strateg-drugs-tobacco-ingredients.htm>.

² *Public health value of disclosed cigarette ingredients and emissions data*. Department of Health and Ageing, 2009 (<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/phd-tobacco-phv-cig-ing-em-data>).

³ La section consacrée aux toxines et aux constituants peut être consultée à l'adresse <http://www.who.int/tobacco/healthwarningsdatabase/toxins/en/index.html>.

21. Dans certains pays qui ont légiféré, les sociétés étrangères ont parfois retiré¹ ou envisagé de retirer du marché² les marques non conformes à la réglementation. Il est arrivé aussi que les fabricants de tabac reformulent les ingrédients de certaines marques de cigarettes quand ils ont été obligés d'en révéler la composition.³

22. L'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac a effectué une étude exhaustive des cas juridiques et des négociations se rapportant à la communication d'informations sur les produits du tabac. Après une analyse fouillée des questions juridiques relatives à ces cas, il est apparu que l'industrie du tabac avançait sept arguments contre la législation sur la communication d'informations : 1) incompétence ; 2) droits de propriété nationaux ; 3) obstacles techniques au commerce ; 4) droits internationaux de propriété intellectuelle ; 5) droit au respect de la sphère privée ; 6) charge excessive ; et 7) imprécision.

1) Incompétence

23. Tous les États limitent la compétence juridique de leurs instances gouvernementales. Dans les États fédérés, l'industrie du tabac peut faire valoir que le gouvernement a outrepassé la compétence que lui reconnaît la Constitution. L'argument le plus simple invoqué est que, compte tenu de la division des pouvoirs selon la Constitution, la question relève de la seule compétence d'un autre niveau du gouvernement et ne peut être réglementée par le niveau qui tente de le faire. Par exemple, une société productrice de tabac qui contestait la loi sur la communication d'informations relatives aux ingrédients des produits du tabac adoptée par la province de Colombie britannique, au Canada, a soutenu qu'une loi provinciale de cette nature constituait de facto une réglementation du commerce entre provinces et devait donc être annulée au motif qu'elle violait la compétence fédérale.⁴

24. Deuxième sorte d'argument constitutionnel avancé : même si le niveau de gouvernement concerné est compétent, la manière dont il a choisi d'appliquer les exigences en matière d'information empiète sur la compétence que la Constitution reconnaît à d'autres niveaux de gouvernement. Dans l'affaire de la Colombie britannique évoquée plus haut, l'industrie du tabac a notamment invoqué la charge imposée aux fabricants de tabac qui résident ailleurs dans le pays pour conclure que la compétence fédérale était violée.⁵ Si l'industrie du tabac a initialement obtenu gain de cause, le Canada a remédié au problème en adoptant des lois au niveau fédéral pour rendre la communication d'informations obligatoire. L'industrie du tabac a cette fois soutenu à l'inverse que la question n'était pas du ressort fédéral. Les tribunaux canadiens ont rejeté l'argument et confirmé la loi fédérale.⁶

¹ Hur, R. K. Takings, trade secrets, and tobacco: mountain or molehill? (2001), *Stanford Law review*, 2000, 53: 447-490. Voir p. 488.

² Webb, W. Thailand: Marlboro Ingredients Modification. 7 June 1995. Philip Morris. Bates No. 2050890222.

³ C'est le cas par exemple de RJ Reynolds, qui a modifié la composition de ses cigarettes vendues au Canada une fois que le pays a exigé que soient communiquées des informations sur les ingrédients marque par marque. Voir Camel taste odd? Blame gov't. *Edmonton Journal*, 1 April 1989. Voir également le cas de Philip Morris, qui a revu la composition de ses produits après adoption par la Thaïlande d'une loi exigeant des informations sur les ingrédients : Philip Morris Worldwide Regulatory Affairs, Ingredient Disclosure – Compliance with Thai regulation, non daté mais envoyé par télécopie le 10 octobre 1998, Philip Morris Bates No. 2072522486.

⁴ *RJR-Macdonald v. A. G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 octobre 1998, amendé le 30 juillet 1999, paragraphes 4 b) et 15.

⁵ *RJR-Macdonald v. A. G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 octobre 1998, amendé le 30 juillet 1999, paragraphes 16 à 19.

⁶ Voir *JTI-Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), 2005 QCCA 726, paragraphes 175 à 180.

25. Une loi-cadre permet aux autorités de réglementation d'édicter des règles juridiquement contraignantes. L'un des arguments dont a usé l'industrie du tabac est que l'autorité édictant la réglementation n'a pas compétence pour exiger que des informations soient communiquées, car la loi-cadre ne lui en confère pas expressément le pouvoir. Un autre argument mis en avant est que les règles violent la loi-cadre ou en dépassent le champ d'application. Dans l'affaire de la Colombie britannique, l'industrie du tabac a argué que la réglementation rendant obligatoire la communication d'informations n'était pas valable car elle était en contradiction avec la loi-cadre. Selon elle, la communication d'informations sur les ingrédients selon les modalités requises pouvait induire le public en erreur et ne fournissait pas aux consommateurs des renseignements utiles pour réduire les risques sanitaires auxquels ils s'exposent.¹ On peut parer à ces deux arguments en rédigeant une loi-cadre qui confère expressément aux autorités concernées le pouvoir d'exiger que des informations soient communiquées.

26. L'industrie du tabac invoque souvent aussi un argument qui se recoupe avec ses revendications en matière de droits de propriété (voir plus loin), à savoir que les informations qu'on lui demande de communiquer sont des secrets commerciaux et que la réglementation porte atteinte à ses droits de propriété. Dans l'affaire de la Colombie britannique, elle a également fait valoir que les dispositions de la réglementation relatives à la diffusion des informations au public sortaient du champ d'application de la loi-cadre, car celle-ci n'autorisait pas expressément à rendre publics des secrets commerciaux.² Les gouvernements peuvent parer à cet argument en prévoyant cette autorisation dans la loi-cadre et en mettant en place un système fiable de protection juridique qui empêche que des secrets commerciaux authentiques ne soient divulgués avec les renseignements exigés.

2) Droits de propriété nationaux

27. La constitution et la législation de nombreux pays protègent les droits de propriété contre l'expropriation, qui est la dépossession d'un bien ou la diminution de sa valeur par une personne autre que le propriétaire. Ces lois prévoient normalement un juste dédommagement du propriétaire en cas d'expropriation. Les secrets commerciaux sont des formes particulières de propriété intellectuelle en ce sens que leur valeur tient à la nature secrète de leur contenu. Pour d'autres formes de propriété, il y a expropriation quand un tiers endommage le bien du propriétaire ou en prend physiquement possession mais, pour un secret commercial, il y a expropriation quand la teneur du secret est révélée au public ou à un concurrent.

28. L'industrie du tabac soutient souvent que la réglementation l'obligeant à rendre publiques les informations relatives aux ingrédients de ses produits la contraint à dévoiler des secrets commerciaux, ce qui équivaut à une expropriation. Elle fait valoir aussi que, dans le cas des secrets commerciaux, la divulgation d'informations concernant certaines parties de la marque, même si d'autres informations restent secrètes, peut diminuer la valeur du secret commercial. Les sociétés productrices de tabac soutiennent par ailleurs que le fait de rendre publics les ingrédients pour chaque marque revient à détruire le secret en fournissant à d'éventuels concurrents des informations précieuses dont elles pourraient autrement se réserver l'usage exclusif.

29. La limite fixée par la législation aux informations que les autorités peuvent divulguer au public joue un rôle important. C'est ce qu'illustre un cas dans l'État du Massachussets, aux États-Unis

¹ *RJR-Macdonald v. A. G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 octobre 1998, amendé le 30 juillet 1999, paragraphe 12.

² *RJR-Macdonald v. A. G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 octobre 1998, amendé le 30 juillet 1999, paragraphe 14.

d'Amérique. La cour a déclaré anticonstitutionnelle la loi sur la communication d'informations, considérant que le seuil justifiant la diffusion d'informations au public était trop bas (le critère réglementaire pour justifier la diffusion d'informations au public était qu'elles « pouvaient » réduire les risques pour la santé).¹

30. Si les secrets commerciaux ont prêté à controverse concernant les mesures prises par l'Europe pour réglementer la communication d'informations sur les ingrédients, la directive 2001/37/EC du Parlement européen et du Conseil fixe une norme plus libérale. Les États Membres sont tenus d'appliquer des lois sur la communication d'informations mais leur entière divulgation au public n'est pas obligatoire. Les États Membres peuvent tenir compte des lois protégeant les secrets commerciaux, mais ils sont libres de diffuser les informations par tout moyen approprié en vue d'informer les consommateurs.² La loi adoptée par les Pays-Bas en application de la directive disposait que les informations sur les ingrédients devaient être communiquées au public dans leur intégralité.³ En 2005, un tribunal néerlandais a confirmé cette loi contestée par l'industrie, jugeant que les informations relatives aux ingrédients constituent un secret commercial, mais que les secrets commerciaux ne bénéficient pas d'une protection absolue.⁴ Résultat de la décision de 2005 : les sociétés productrices de tabac ont dû communiquer des informations détaillées sur leurs marques.

31. Même s'il est préférable de rendre publiques toutes les informations relatives aux ingrédients, un pays peut choisir de limiter la liste des ingrédients révélés au public pour éviter que la loi ne soit contestée devant les tribunaux pour une question de secret commercial. La divulgation de certains ingrédients seulement ou de certaines catégories d'ingrédients peut permettre de protéger à la fois les secrets commerciaux et la santé publique. On peut aussi éviter le problème en diffusant des informations propres à chaque marque non pas sur les ingrédients du produit manufacturé mais sur ceux présents lors de la combustion ou de la mastication. Les droits de propriété des fabricants s'appliquent à ce qu'ils mettent dans leurs produits, non pas à ce que ceux-ci produisent quand on les brûle ou quand on les mastique.

3) Obstacles techniques au commerce

32. L'article 2.2 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce⁵ dispose que « les règlements techniques ne seront pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait ». La société British American Tobacco a fait valoir que la réglementation de la Thaïlande concernant la communication d'informations sur les ingrédients violait l'article 2.2 de l'Accord car elle était plus restrictive pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser l'objectif de santé publique. La société estimait que la divulgation de ces informations pouvait nuire gravement à ses activités de recherche-développement si ses concurrents y avaient accès et constituait donc un obstacle à sa capacité de commercer sur le marché thaïlandais.⁶

¹ *Philip Morris v. Reilly*, 113 F.Supp.2d 129 (D.Mass 2000), 140.

² Directive 2001/37/EC, OJ L 194/26, 18/07/2001, art. 6.2.

³ Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 2003 (89), 6 février 2003.

⁴ Rechtbank/Gravenhage, HR 21 décembre 2005, NJ 548 (ann. DJV).

⁵ Voir le site Web de l'Organisation mondiale du Commerce : http://www.wto.org/french/tratop_f/tbt_f/tbt_f.htm.

⁶ British American Tobacco – Thai Ingredients Law: The Current Position, 05 June 1997, BAT Bates No. 770003794-804 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/mji45a99>).

33. Pour contrer les arguments de l'industrie du tabac, les pays peuvent inscrire dans leur législation nationale un objectif conçu de façon à ne pouvoir être atteint que si des informations sur les ingrédients sont communiquées et de préférence diffusées au grand public. L'idée est de rédiger l'objectif de la loi de telle sorte que la divulgation de ces renseignements soit « nécessaire », par exemple pour informer et éduquer le public au sujet des effets nocifs du tabac. Il est dit en outre dans le préambule de l'Accord « que rien ne saurait empêcher un pays de prendre les mesures nécessaires ... à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux, ... aux niveaux qu'il considère appropriés ». Les pays peuvent avancer que la divulgation des ingrédients aide à protéger la santé au niveau qu'ils jugent approprié. Toutefois, aux termes de l'Accord, ces mesures ne doivent pas être appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre des pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, et doivent par ailleurs être conformes aux dispositions de l'Accord.

4) Droits internationaux de propriété intellectuelle

34. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) est un accord international qui protège les droits de propriété intellectuelle. Les arguments juridiques les plus complets concernant cet accord ont été invoqués lors d'un différend entre la Thaïlande et British American Tobacco et portaient sur deux points : les marques et la protection des informations communiquées.

35. Dans une note détaillée adressée au Premier Ministre de la Thaïlande, la société British American Tobacco a soutenu que la communication obligatoire d'informations sur les ingrédients sans garantie de confidentialité violerait l'article 16 de l'Accord sur les ADPIC.¹ Pour parer aux arguments de ce type, les pays pourraient simplement faire en sorte qu'il demeure possible d'enregistrer des marques et que leur usage par des tiers sans autorisation soit interdit.

36. Invoquant un argument semblable à celui exposé plus haut au sujet des secrets commerciaux, British American Tobacco a prétendu que la communication d'informations sur les ingrédients marque par marque réduirait la valeur de la marque commerciale. On notera toutefois que British American Tobacco n'a pas précisé comment la diminution de la valeur de la marque se rapportait en soi à l'article 16 de l'Accord sur les ADPIC, qui traite du droit d'utiliser la marque et d'empêcher des tiers d'en faire usage. British American Tobacco a également fait valoir que la diffusion publique d'informations sur les ingrédients faciliterait l'utilisation de ces informations précieuses et autrement secrètes par ses concurrents sans son consentement, ce qui serait « contraire aux usages commerciaux honnêtes », selon les termes de l'article 39.2 de l'Accord sur les ADPIC.²

37. Pour contrer cet argument, il peut être bon d'adopter la même démarche que celle suggérée plus haut pour les droits de propriété nationaux, à savoir la divulgation d'informations spécifiques à la marque ne concernant pas les ingrédients du produit manufacturé mais les ingrédients au moment de la

¹ A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>).

² Dillard, J. E., Comment on Draft Guidance on Listing of Ingredients in Tobacco Products, 13 November 2009, FDA-2009-D-0524. On trouve une version généralisée de l'argument invoquant l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC dans un document interne de l'industrie sur la loi du Massachusetts relative à la communication d'informations. Auteur inconnu, non daté, mais envoyé par télécopie le 21 janvier 1997, BAT Bates No. 700367478-483 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/azu92a99/pdf>). Voir p. 481.

combustion ou de la mastication. En outre, il serait possible de diffuser publiquement des informations spécifiques à la marque sur une partie seulement des ingrédients divulgués, surtout si les informations choisies présentent un intérêt important pour la santé publique et ne révèlent pas suffisamment d'éléments nouveaux pour donner lieu à une concurrence déloyale.

38. Une déclaration ministérielle concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹ a été adoptée en 2001, dans laquelle les ministres signataires déclarent notamment : « Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique ... ».

39. L'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC stipule notamment que « les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ». Si le principe de l'article 39.3 est applicable aux produits du tabac, deux points sont à noter : i) le critère est que la divulgation des informations doit être « nécessaire pour protéger le public » et ii) il s'agit d'un principe disjonctif, c'est-à-dire que les autorités peuvent divulguer l'information quand cela est nécessaire ou quand elles ont pris des mesures pour éviter son exploitation déloyale dans le commerce. L'article 39.3 propose une alternative, qui consiste à justifier la divulgation des informations au public par la nécessité de protéger celui-ci, et la Déclaration ministérielle évoquée plus haut précise que la santé publique doit être protégée.

5) Droit au respect de la sphère privée

40. Les tribunaux ont rapidement rejeté l'argument selon lequel la communication des informations requises viole le droit au respect de la sphère privée.² Ils ont statué que la divulgation des informations constitue une saisie de fait, mais qu'elle est raisonnable dans la mesure où les fabricants de cigarettes savent qu'ils font partie d'une industrie très réglementée. L'industrie a rarement invoqué cet argument. Dans un cas, une société productrice de tabac a soutenu que rendre la divulgation des ingrédients obligatoire revenait à saisir ces informations et qu'une telle saisie sans que la divulgation de chaque élément n'ait été autorisée au préalable ou sans raisons valables démontrées est abusive (et donc interdite dans de nombreux pays au nom du droit au respect de la sphère privée). Les tribunaux ont rapidement rejeté cet argument en première instance et en premier appel.²

6) Charge excessive

41. L'argument de la « charge excessive » repose sur l'idée qu'il devrait y avoir un certain équilibre entre ce que l'État exige et l'avantage retiré du respect de ses exigences. Les pays ne devraient pas exiger des efforts énormes du secteur privé pour un bénéfice public mineur. Dans l'affaire de la Colombie britannique évoquée plus haut, l'industrie du tabac a mis l'accent sur le coût économique

¹ La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (document WT/MIN(01)/DEC) peut être consultée sur le site Web de l'OMC à l'adresse : http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm.

² *JTI Macdonald v. Canada* [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, paragraphes 501 à 508 ; *JTI Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, paragraphes 185-192.

qu'entraîne le respect des exigences, arguant que la divulgation des ingrédients imposait au fabricant des coûts excessifs, disproportionnés et injustifiables.¹

7) Imprécision

42. Pour des raisons de procédure, il est crucial d'être précis quand on formule des règles régissant la communication d'informations. Une loi ou un règlement rédigés en des termes trop généraux seront invalidés par de nombreux systèmes juridiques, car les exigences paraissent si vagues et sujettes à tellement d'interprétations qu'il serait injuste de prendre des sanctions pénales envers ceux qui y dérogent.² Dans l'affaire du Massachusetts déjà évoquée, comme la Constitution américaine garantit le droit d'être entendu, la cour a invalidé la loi en question.³ En Thaïlande, l'industrie a prétendu que la loi était imprécise et que le manque de précisions concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage que devaient employer les fabricants et les agents de la force publique empêcherait les fabricants de savoir s'ils respectaient ou non les dispositions.²

VALIDATION DES MÉTHODES DE CHIMIE ANALYTIQUE

43. En application de la décision FCTC/COP3(9), l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac a commencé les travaux de validation des méthodes de chimie analytique permettant de tester et d'analyser la composition et les émissions des cigarettes reconnues comme priorités dans le rapport de situation du groupe de travail sur les articles 9 et 10 de la Convention, à l'aide des deux paramètres de fumage décrits dans le paragraphe 18 du rapport.

44. En tant que secrétariat et organe de coordination du réseau OMS de laboratoires du tabac (TobLabNet), l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac collabore avec les laboratoires de ce réseau pour valider les méthodes suivantes :

1) Méthodes pour tester et analyser la composition des cigarettes : a) une pour la nicotine ; b) une pour l'ammoniac ; et c) une pour les humectants (propane-1,2-diol, glycérol (propane-1,2,3-triol), triéthylèneglycol (2,2-éthylènedioxybis (éthanol))).

2) Méthodes pour tester et analyser les émissions des cigarettes dans la fumée principale : a) une pour les nitrosamines spécifiques du tabac (4-(méthylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone (NNK) et *N*-nitrosonornicotine (NNN) ; b) une pour le benzo[a]pyrène ; c) une pour les aldéhydes (acétaldéhyde, acrylaldéhyde (acroléine) et formaldéhyde) ; et d) une pour les composés organiques volatiles (benzène, 1,3-butadiène et monoxyde de carbone).

45. Sur les sept méthodes d'analyse ci-dessus, le réseau TobLabNet présentera deux méthodes validées à la Conférence des Parties à sa quatrième session. La première, pour mesurer les nitrosamines spécifiques du tabac (NNN et NNK, tous deux connus pour être cancérigènes pour l'homme) dans les émissions des cigarettes, a été validée avec la participation de neuf laboratoires de

¹ *JTI Macdonald v. Canada* [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, paragraphes 501 à 508 ; *JTI Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, paragraphe 15.

² A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535-544 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>). Voir p. 538.

³ *Philip Morris v. Reilly*, 113 F.Supp.2d 129 (D.Mass 2000) ; voir plus particulièrement 145 et 148.

huit pays.¹ Au moment de la rédaction du présent rapport (début juin 2010), la validation de la deuxième méthode, pour tester et analyser la nicotine dans les cigarettes, était en cours d'achèvement et 21 laboratoires de 16 pays y avaient participé.² La validation des deux méthodes est brièvement expliquée ci-après. Plus de précisions seront données dans un document interne lors de la quatrième session de la Conférence des Parties.

46. À l'issue de la réunion d'un groupe de travail organisée par l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac en juillet 2010 à Singapour et rassemblant les laboratoires du réseau TobLabNet qui participent au projet de validation des méthodes, il a été décidé que la validation des cinq autres méthodes d'analyse des cigarettes se déroulerait dans l'ordre suivant :

- 1) humectants dans le tabac ;
- 2) ammoniac dans le tabac ;
- 3) benzo[a]pyrène dans la fumée principale ;
- 4) aldéhydes dans la fumée principale ;
- 5) composés organiques volatiles dans la fumée principale.

47. Selon la disponibilité des ressources techniques et financières indispensables, l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac s'efforcera de présenter les méthodes validées à la Conférence des Parties à sa cinquième session, en 2012, et les deux dernières à sa sixième session, en 2014.

Validation d'une méthode permettant de déterminer les nitrosamines spécifiques au tabac dans la fumée principale de cigarette³

48. La validation a commencé par le choix d'une méthode et d'un laboratoire du réseau TobLabNet pour diriger l'étude. Ce sont les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis qui ont dirigé l'étude. Les CDC ont soumis le mode opératoire standard aux membres du réseau pour qu'ils fassent des suggestions. Le mode opératoire a été révisé en tenant compte de toutes leurs suggestions, puis distribué à tous les laboratoires du réseau. L'OMS a invité les laboratoires à participer à l'étude. Pendant la première phase, les CDC ont revu le mode opératoire standard à la lumière des observations des participants et c'est à cette version actualisée que tous les laboratoires se sont conformés pendant l'intégralité de l'évaluation.⁴

49. Fin janvier 2010, les échantillons ont été expédiés aux laboratoires participant à l'intégralité de l'étude. Dans ces laboratoires, cinq variétés d'échantillons⁵ ont été fumés par une machine à fumer linéaire ou rotative⁶ et selon les paramètres de fumage ISO et les paramètres de fumage intense. Chaque laboratoire a suivi un plan de fumage conforme à la norme ISO 4387:2000 générant

¹ Allemagne, Canada, Chine, États-Unis d'Amérique (deux laboratoires), France, Japon, Pays-Bas, Singapour.

² Allemagne, Brésil, Burkina Faso, Canada, Chine (deux laboratoires), Espagne, États-Unis d'Amérique (quatre laboratoires), France, Grèce, Indonésie, Japon, Lituanie, Pays-Bas (deux laboratoires), Singapour, Slovaquie, Ukraine.

³ Un exemplaire de la méthode validée peut être obtenu sur demande à l'adresse tfi@who.int.

⁴ Neuf laboratoires ont obtenu des résultats pour les 3R4F. Les CDC et l'OMS se sont communiqué les résultats de la première phase, mais les participants n'ont pas su leurs résultats, ils ont seulement été informés qu'ils participeraient à l'intégralité de l'évaluation.

⁵ Trois cigarettes de référence (1R5F, 3R4F, CM6) et deux marques commerciales (Marlboro Full-Flavor et Player's).

⁶ Six laboratoires ont utilisé des machines à fumer linéaires et trois laboratoires ont utilisé des machines à fumer rotatives.

sept réplicats par variété d'échantillon¹ pour l'intégralité de l'évaluation. La matière particulaire totale issue de la fumée principale a été recueillie sur des tampons-filtres Cambridge. Une solution contenant un mélange de deux (ou quatre) étalons internes marqués isotopiquement a été déposée sur le tampon-filtre puis extraite avec de l'acétate d'ammonium. L'extrait a été filtré et analysé par chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse (SM/SM) par électronebulisation. Les ions à analyser ont été détectés en utilisant le mode MRM (multiple-reaction-monitoring). Le rapport des surfaces des pics dans le chromatogramme ionique correspondant à la substance analysée de départ et à l'étalon interne marqué a été comparé à une courbe d'étalonnage obtenue par analyse d'étalons contenant des concentrations connues de nitrosamines spécifiques au tabac pour déterminer la quantité de ces nitrosamines dans chacun des échantillons à analyser. Les CDC ont donné des conseils sur les points techniques, répondu aux questions sur le mode opératoire standard et fourni des échantillons supplémentaires tout au long du processus de validation de la méthode. Les laboratoires ont eu pour instruction d'envoyer les résultats à l'OMS à l'issue du processus. L'OMS a ensuite fait parvenir les résultats codés au laboratoire principal.²

50. En mai 2010, les neuf laboratoires avaient communiqué leurs résultats concernant la détermination de la NNN et du NNK dans la fumée principale pour toutes les variétés de cigarettes. Les CDC procèdent actuellement à une évaluation statistique des données brutes conformément à la norme ISO 5725. Les résultats de cette validation seront communiqués dans un rapport de l'OMS. Il est également prévu de publier un manuscrit soumis à un examen collégial sur cette étude collective d'envergure mondiale.

Validation d'une méthode permettant de déterminer la nicotine dans le tabac¹

51. La deuxième méthode validée par les membres du réseau TobLabNet servait à déterminer la nicotine dans le tabac. La même procédure de type « round-robin » a été utilisée que pour la validation de la première méthode, sauf pour la phase initiale. L'autorité de sécurité sanitaire des produits alimentaires et produits de consommation (VWA) des Pays-Bas a fait office de laboratoire principal du réseau TobLabNet pour la validation. Une fois la méthode choisie, le VWA a distribué le mode opératoire standard aux laboratoires du réseau pour qu'ils fassent des suggestions avant la mi-février 2010. Début mars, il a établi la version définitive du mode opératoire en tenant compte de toutes les suggestions faites par les membres du réseau et l'OMS a invité les laboratoires à participer à l'étude. Début avril, les CDC ont expédié aux participants un paquet de trois sortes de cigarettes de référence (1R5F, 3R4F, CM6) et deux marques commerciales (Marlboro Full-Flavor et Marlboro Lights, Royaume-Uni). L'envoi comprenait des échantillons supplémentaires à utiliser au besoin. Les laboratoires ont eu pour instruction d'envoyer leurs résultats à l'OMS à l'issue du processus de validation.

52. Le protocole de validation de la méthode prévoyait que l'étude se terminerait le 28 mai 2010, mais début juin, seuls 8 des 20 laboratoires avaient communiqué leurs résultats. L'étude a donc été prolongée de plusieurs semaines afin qu'un plus grand nombre de participants puissent achever la validation. Une fois l'étude terminée, le VWA procédera à une évaluation statistique de toutes les données brutes envoyées par les participants conformément à la norme ISO 5725. Les méthodes statistiques et les modalités de notification des résultats seront les mêmes que pour la validation de la

¹ Tableau 2 du mode opératoire standard. Pendant la première phase, tous les participants ont suivi le mode opératoire standard pour déterminer les nitrosamines spécifiques au tabac dans la fumée principale de cigarette mais n'ont pas suivi de plan de fumage puisqu'ils évaluaient un seul échantillon.

² Le mode opératoire standard pour les sept validations prévoit que l'OMS code les résultats afin que le laboratoire principal procédant à l'analyse ignore de quels laboratoires proviennent les résultats.

méthode d'analyse des nitrosamines spécifiques au tabac dans la fumée principale de cigarette. Les CDC aideront au besoin à analyser les données et à établir le rapport de l'OMS sur les résultats. Il est prévu également que le VWA ou les CDC publient en collaboration avec tous les participants un manuscrit soumis à un examen collégial sur cette étude collective d'envergure mondiale.

PROGRÈS SCIENTIFIQUES

53. Les inhalateurs électroniques de nicotine conçus pour administrer de la nicotine dans les voies respiratoires désignent des produits qui contiennent des substances dérivées du tabac, mais dans lesquels le tabac n'est pas indispensable au fonctionnement du dispositif. Ces inhalateurs sont commercialisés sous différents noms de marque et descriptifs, l'appellation la plus courante étant « cigarettes électroniques ». Comme l'indiquent de nombreux pays, la distribution et les ventes de cigarettes électroniques sont en plein essor dans le monde suite à l'application de l'article 8 de la Convention-cadre de l'OMS et à la mise en place d'environnements non fumeurs. À mesure que les cigarettes électroniques pénètrent les marchés, les responsables politiques et les autorités de réglementation de nombreux pays cherchent conseil auprès de l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac pour mettre en place des moyens réglementaires optimaux fondés sur des données scientifiques.

54. L'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac est de plus en plus préoccupée par les questions importantes encore sans réponse à propos de l'innocuité et de l'efficacité de cette catégorie de produits.¹ Par exemple, on connaît mal les composés organiques ou les produits de vaporisation des cigarettes électroniques et aucune étude attestant l'efficacité et l'innocuité d'une quelconque cigarette électronique n'a encore été publiée. De plus, l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac n'a connaissance d'aucun jeu de données établissant que la nicotine et d'autres constituants du produit lui confèrent les caractéristiques sensorielles prétendument semblables à celles d'une cigarette quand il est chauffé et administré dans les poumons. Par ailleurs, l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac n'est toujours pas convaincue de la nature précise des constituants et de leur quantité dans les émissions ; comme il existe de nombreuses variétés de cigarettes électroniques, la diversité et le manque d'uniformité de ces produits sont eux aussi préoccupants.

55. Ensemble, l'équipe de l'OMS Assurance de la qualité et innocuité des médicaments et l'Initiative de l'OMS pour un monde sans tabac ont organisé le 24 février 2010 une téléconférence à laquelle ont participé des représentants d'importantes autorités de réglementation afin d'étudier comment mettre au point une stratégie uniforme concernant les inhalateurs électroniques de nicotine. La Food and Drug Administration des États-Unis, la Commission européenne, ANVISA (Brésil), Santé Canada, l'Autorité saoudienne des Denrées alimentaires et des Médicaments et SwissMedic y étaient notamment représentés. Tous les participants sont convenus qu'il serait capital d'organiser une consultation à l'OMS pour examiner les stratégies de réglementation des cigarettes électroniques et déterminer ainsi les bonnes approches scientifiques et réglementaires à adopter pour cette catégorie de produits.

56. L'OMS a organisé les 6 et 7 mai 2010 une consultation sur la sécurité des inhalateurs électroniques de nicotine. Le but était d'échanger des données d'expérience en matière de réglementation, de signaler les éventuels problèmes d'innocuité des inhalateurs, d'étudier les

¹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. *Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010. On trouve dans ce rapport des recommandations scientifiques et des recommandations pour la réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine.

approches actuelles et futures en matière de réglementation de ces produits, y compris les possibilités de standardisation, et d'indiquer la voie à suivre pour promouvoir les priorités de la recherche en santé publique et les directives en matière de réglementation. Ont participé à la réunion des délégués,¹ des spécialistes de la réglementation des produits du tabac, des membres du groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac et des représentants de l'OMS.

57. Lors de la première réunion, les participants ont commencé à travailler sur un ensemble de sept recommandations, récapitulées ci-après :

- 1) La nicotine est une substance hautement toxique et dépendogène qui présente un risque important pour la santé. La nicotine et les produits à base de nicotine destinés à être utilisés par l'homme devraient être réglementés.
- 2) Une nouvelle catégorie de produits apparaît, appelés inhalateurs électroniques de nicotine, qui administrent ou non de la nicotine. Ces produits, au nombre desquels figurent généralement les cigarettes électroniques, peuvent être utilisés pour administrer d'autres substances chimiques et ingrédients de médicaments potentiellement toxiques. Les informations fournies avec ces produits sont souvent inexactes. Les organismes de réglementation s'inquiètent de ce que la qualité et l'innocuité de ces produits n'ont pas été établies.
- 3) Les autorités de réglementation des produits médicaux et des produits du tabac devraient collaborer pour examiner le cadre réglementaire dans leur pays et déterminer les meilleurs moyens de réglementer (voire d'interdire) les inhalateurs électroniques de nicotine pour protéger la santé publique.
- 4) Les données de qualité, d'innocuité et d'efficacité sur lesquelles se fonde toute allégation explicite ou implicite à visée sanitaire ou thérapeutique doivent être présentées à l'autorité de réglementation.
- 5) Les autorités nationales de réglementation sont encouragées à informer le public et d'autres parties intéressées des préoccupations au sujet de ces produits, y compris les questions d'innocuité et de commercialisation trompeuse.
- 6) Les autorités nationales de réglementation sont encouragées à s'échanger des informations sur ces produits, y compris les résultats de travaux de recherche et des renseignements sur les politiques les concernant.
- 7) Les autorités nationales de réglementation encouragent l'OMS à faciliter l'échange d'informations entre les autorités chargées de la lutte antitabac et les autorités chargées de la réglementation des produits médicaux.

58. Les participants sont convenus que l'OMS devait envoyer le projet de recommandations à tous les participants pour qu'ils fassent des observations. C'est ce qui a été fait en mai 2010. Au moment de la rédaction du présent rapport, début juin, les dernières observations sur le projet étaient attendues. Par ailleurs, deux groupes de travail ont été constitués pour établir chacun un document d'information

¹ Des délégués des pays suivants ont participé à la réunion : Afrique du Sud, Arabie saoudite, Australie, Brésil, Canada, Commission européenne, États-Unis d'Amérique, Nouvelle-Zélande, Serbie, Singapour, Suisse, Thaïlande, Turquie et Ukraine.

sur les inhalateurs électroniques de nicotine à l'intention des autorités nationales de réglementation et du grand public. Les groupes de travail sont en train d'établir ces documents.

MESURES À PRENDRE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

59. La Conférence des Parties est invitée à prendre note du présent rapport.

= = =