

CONSTATS ET RECOMMANDATIONS D'EXPERTS SUR L'E-CIGARETTE

Mai 2013

EXPERTS

Bertrand Dautzenberg,
Agnès Delrieu,
Antoine Deutsch,
Béatrice Le Maître,
Gérard Mathern,
Cornel Radu-Loghin,
Anne-Audrey Schmitt,
Daniel Thomas,
Michel Underner

avec l'aide de
Jean-François Etter
et
de 50 relecteurs



Ces constats et recommandations d'experts sont basés sur un document rassemblant les données disponibles fin mai 2013 sur l'e-cigarette disponible en pdf sur www.ofta-asso.fr/docatcl/Rapport_e-cigarette_VF_1.pdf

CONSTATS

- La dangerosité de la consommation de tabac est clairement établie.
- La fumée du tabac tue en France 73 000 personnes par an, soit 200 par jour.
- En l'absence d'arrêt, un fumeur sur deux meurt d'une maladie directement liée à son tabagisme.
- Selon la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT) de l'OMS, l'arrêt de toute consommation est l'objectif prioritaire, mais le fardeau du tabac justifie aussi une politique de réduction des risques.
- L'intensité de la dépendance au tabac est plus forte que celles liées à l'alcool, au cannabis ou aux drogues de synthèse et voisine de celles liées à la cocaïne et à l'héroïne.
- Le tabac a un pouvoir addictif qui justifie d'utiliser les stratégies et médicaments validés pour l'arrêt du tabac mais également d'étudier de nouveaux produits de substitution dont le rapport bénéfice/risque serait favorable.

Pas de conflit avec l'industrie tabac et de l'e-cigarette. Liens sans conflits sur les thèmes du rapport avec l'industrie pharmaceutique

RELECTEURS

Adler Marion, *tabacologue* - André Étienne, *médecin de santé publique* - Audureau Gérard, *président de Droits des non-fumeurs* - Bartsch Pierre, *professeur de pneumologie (Belgique)* - Becquemin Marie-Hélène, *physiologiste respiratoire spécialiste aérosol* - Berlin Ivan, *pharmacologue* - Bouniol Sébastien, *Forum utilisateurs d'e-cigarettes* - Bur Yves, *ancien député, président de l'Alliance contre le tabac* - Cardenas Maria, *directrice de Droits des non-fumeurs* - Chevalier Christian, *tabacologue* - Dautzenberg Marie-Dominique, *tabacologue* - De Thuin Christian, *60 millions de consommateurs* - Delcroix Michel, *président de l'Appri* - Deroubaix Hugues, *Forum utilisateurs d'e-cigarettes* - Dewitte Jean-Dominique, *professeur de médecine du travail, tabacologue* - Dreux Claude, *membre de l'Académie de pharmacie et de l'Académie de médecine* - Drouin Caroline, *DGS* - Dutertre Laurent, *Laboratoire national d'essais et de métrologie* - Ferran Olivier, *pharmacien* - Gauberti Philippe, *professionnel de santé et vapoteur* - Gruszecki Ludovic, *Forum utilisateurs d'e-cigarettes* - Helbert Maxime, *pharmacien* - Iatchev Tihomir, *SUMPSS Paris XX* - Joannard Nathalie, *DGS* - Le Houezec Jacques, *expert en dépendance tabagique* - Lepoutre Brice, *président de l'Association indépendante des utilisateurs de cigarettes électroniques* - Loubrieu Jean-François, *pneumologue addictologue* - Oberson Lydia, *Office fédéral de la santé publique (Suisse)* - Peiffer Gérard, *pneumologue tabacologue* - Pettiaux Michel, *Fares (Belgique)* - Pflertschinger Élisabeth, *Mildt* - Rouzard Pierre, *président Tabac et liberté* - Saloux Valérie, *infirmière tabacologue* - Stoebner-Delbarre Anne, *médecin de santé publique, tabacologue, Épidauré CRLC Val d'Aurelle* - Testelin Marie-Ange, *directrice Eclat-Graa* - Tsang Maria, *Forum utilisateurs d'e-cigarettes* - Vullièrme Patrick, *Office fédéral de la santé publique (Suisse)*. Cinq des relecteurs ont tenu à rester anonymes.

Avec le soutien de la Direction générale de la santé

LES 28 RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES

1. Les experts recommandent de ne pas interdire en France l'utilisation de l'e-cigarette, avec ou sans nicotine.
2. Les experts recommandent que l'accès des fumeurs aux e-cigarettes ne soit pas freiné, car au vu des données actuelles elles semblent réduire les dommages lorsqu'elles remplacent la cigarette.
3. Les experts recommandent de mettre en œuvre des mesures pour éviter toute promotion et toute facilitation de l'accès de l'e-cigarette aux mineurs et aux sujets n'ayant jamais fumé.
4. Les experts recommandent de réglementer l'e-cigarette : le produit, sa distribution et son utilisation.
5. Les experts recommandent que cette réglementation spécifique soit globale, prenant en compte de façon cohérente tous les aspects de l'e-cigarette.
6. Les experts prennent acte que les produits qui répondraient aux procédures standard conduisant à l'obtention d'une AMM auraient un statut de médicament ; aussi ces e-liquides et e-cigarettes avec AMM devraient alors être vendus exclusivement en pharmacie.
7. Les experts recommandent que la vente en pharmacie des e-cigarettes qui auraient obtenu le statut de médicament n'exclut pas la vente des e-cigarettes et e-liquides n'ayant pas ce statut, dans d'autres points de vente hors les pharmacies.
8. Les experts recommandent que la France demande l'abrogation de l'article 18 du projet de directive européenne sur les produits du tabac si cet article impose obligatoirement la réglementation pharmaceutique pour les e-liquides à partir de 4 mg/l nicotine. Il est en effet contradictoire de proposer une réglementation spécifique des e-cigarettes et autres produits hors tabac et médicament contenant de la nicotine et de fixer des taux si bas qu'ils ne correspondent à aucune e-cigarette existante.
9. Les experts recommandent que, dans l'esprit de ce qui a été fait par l'ANSM en 2008, soient fixées de nouvelles limites de contenus en nicotine des e-cigarettes et de leurs recharges.
10. Les experts recommandent de porter à 18 mg/ml la concentration maximale de nicotine dans les e-liquides hors statut de médicament.
11. Les experts recommandent que le volume des flacons de recharge ne dépasse pas 30 ml.
12. Les experts recommandent de porter à 40 mg la quantité maximale de nicotine contenue dans une cartouche.
13. Les experts recommandent que soit créée une catégorie de « produits évoquant le tabagisme » (PET) comprenant les e-cigarettes, mais aussi **8/9** :
 - les produits contenant de la nicotine qui sont ni classés comme produits du tabac, ni comme médicament ;
 - les produits ressemblant à des produits du tabac, même s'ils ne contiennent pas de nicotine ;
 - les produits dont l'usage ressemble à celui du tabac.
14. Les experts recommandent que dans le cadre de l'interdiction actuelle de la publicité indirecte en faveur des produits du tabac, l'interdiction de la publicité en faveur de l'e-cigarette soit mieux appliquée et contrôlée, y compris dans les points de vente.
15. Les experts recommandent que, comme pour les produits du tabac, la vente des e-cigarettes soit interdite aux moins de 18 ans.

DES EXPERTS SUR L'E-CIGARETTE

- 16.** Les experts recommandent que la vente des « produits évoquant le tabagisme » (PET) ne soit pas possible en France dans les supermarchés et boutiques généralistes, mais uniquement par des établissements agréés pour cette vente.
- 17.** Les experts recommandent que les « produits évoquant le tabagisme » (PET) fassent l'objet d'une déclaration de mise sur le marché comportant leurs principales caractéristiques.
- 18.** Les experts recommandent que soit clairement indiquée sur tous les emballages la composition des e-liquides :
 - la liste de tous les composants présents à plus de 1 % avec leur grammage/ml ;
 - la liste des produits posant éventuellement des problèmes de santé et de sécurité ;
 - la conformité aux normes de qualité requises pour les produits pharmaceutiques et alimentaires.
- 19.** Les experts recommandent que la concentration en nicotine des cartouches et des cartomiseurs remplis et scellés soit identifiable sur le produit lui-même.
- 20.** Les experts recommandent que les fabricants de produits évoquant le tabagisme soient dans l'obligation de déclarer la liste des arômes et ingrédients utilisés en conformité avec le règlement d'exécution (UE) n° 793/2012 de la commission du 5 septembre 2012 et d'apporter les références disponibles sur leur innocuité à court et long terme en inhalation.
- 21.** Les experts recommandent que toutes les e-cigarettes et autres produits ou accessoires évoquant le tabagisme destinés à la vente comportent un avertissement sanitaire conforme et une notice comprenant une information standardisée et l'adresse d'un service consommateurs, et ceci qu'elles contiennent ou non de la nicotine.
- 22.** Les experts recommandent que l'utilisation d'e-cigarettes et de tout « produit évoquant le tabagisme » (PET) soit interdite dans les endroits où il est interdit de fumer en modifiant l'article R3511-1 du Code de la santé publique : «... *l'interdiction de fumer et d'utiliser la cigarette électronique et tout autre produit évoquant le tabagisme dans les lieux affectés à un usage collectif mentionnée à l'article L. 3511-7 du Code de la santé publique* ».
- 23.** Les experts recommandent que soient interdites les allégations du type « pour fumer là où c'est interdit » car c'est une incitation indirecte au tabagisme interdite par la loi.
- 24.** Les experts recommandent que soient interdites toutes les promotions de l'utilisation des e-cigarettes dans des lieux non-fumeurs.
- 25.** Les experts recommandent que les e-cigarettes ne soient pas utilisées par les femmes enceintes ou allaitantes du fait de l'absence de toute donnée démontrant leur efficacité et leur totale innocuité dans ces conditions.
- 26.** En l'absence d'études scientifiques précises sur une utilisation supérieure à 6 mois de l'e-cigarette, les experts recommandent la vigilance en ce qui concerne son utilisation prolongée, ceci aussi longtemps que des données à long terme ne seront pas disponibles.
- 27.** Les experts estiment que toutes les études concernant l'efficacité de l'e-cigarette dans l'aide au sevrage tabagique et l'innocuité de son utilisation à long terme doivent être encouragées, et être totalement indépendantes des fabricants de ce produit.
- 28.** Les experts recommandent que les présentes recommandations fassent l'objet d'une réactualisation régulière.

LA CIGARETTE ÉLECTRONIQUE OU E-CIGARETTE

- L'e-cigarette est un nouveau produit dont l'utilisation a récemment progressé de façon exponentielle.
- Selon la dernière estimation de l'Eurobaromètre disponible (mai 2012), 6% des Français (environ 3 millions) déclaraient l'avoir essayée et 1% (environ 500 000) l'utilisaient régulièrement. 7/9
- Si les connaissances progressent rapidement sur le produit, il reste beaucoup de points d'incertitudes ; cependant on ne peut attendre des données scientifiques établies pour commencer à proposer des recommandations.

LES CARACTÉRISTIQUES DES E-LIQUIDES

- Les e-liquides contiennent et libèrent d'autres produits potentiellement irritants et/ou classés comme toxiques, mais en quantité le plus souvent moindre que la fumée du tabac.
- Les e-liquides contiennent ou non de la nicotine.

CE QUE LIBÈRENT LES E-LIQUIDES

- Contrairement à la cigarette, l'e-cigarette ne libère
 - ni monoxyde de carbone (CO),
 - ni particules solides,
 - ni quantité significative de cancérogènes.
- Selon les données scientifiques disponibles en mai 2013, les effets irritants et/ou toxiques des composants de l'e-cigarette sont bien moindres que ceux liés à la fumée du tabac.

SITUATION ACTUELLE DES E-CIGARETTES

- Les e-cigarettes – actuellement produits de consommation courante – ne font pas l'objet de réglementations spécifiques sur les contrôles qualités, les circuits de distribution, la vente aux mineurs, la publicité et l'utilisation dans tous les espaces.
- Elles n'ont à respecter que les règles des normes européennes (marquage CE) et du commerce (DGCCRF) et de l'interdiction de la publicité indirecte pour les produits du tabac.

LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES DE L'E-CIGARETTE

- Chez le fumeur dépendant au tabac, le remplacement du tabac par l'e-cigarette devrait en théorie contribuer à une réduction des risques et des dommages.
- L'e-cigarette avec ou sans nicotine. Il est en pratique impossible de faire visuellement la différence entre les e-cigarettes utilisant du e-liquide avec nicotine ou sans nicotine car leur aspect est identique et leur utilisation simule dans les deux cas l'acte de fumer.
- Dans les lieux où il est interdit de fumer, l'e-cigarette, même sans nicotine, pourrait constituer une incitation à fumer.

► Favoriser l'accès aux e-cigarettes pour les fumeurs tout en réduisant l'accès aux non-fumeurs nécessite une politique pragmatique, au plus près de la réalité.

► Cet avis reflète l'avis d'experts qui ont pris en compte tous les aspects du contrôle du tabac et pas seulement les aspects techniques et médicaux des e-cigarettes.

► Cet avis d'experts repose sur les connaissances, mais aussi sur l'avis des experts dans les domaines où il n'y a pas de données scientifiques disponibles. La contribution des utilisateurs via le comité de relecture a été importante.
