



Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette

Avec le soutien de la Direction générale de la santé

OFT

OFFICE FRANÇAIS
DE PRÉVENTION
DU TABAGISME

Mai 2013

Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette

Avec le soutien de la Direction générale de la santé

Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette

Avec le soutien de la Direction générale de la santé

Mai 2013

Ce rapport a été réalisé en mai 2013 par un groupe d'experts réunis par l'OFT avec le soutien de la Direction générale de la santé.

Le Code de la propriété intellectuelle interdit les copies ou reproductions destinées à une utilisation collective. Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite par quelque procédé que ce soit, sans le consentement de l'auteur ou de ses ayant cause, est illicite et constitue une contrefaçon aux termes des articles L.335-2 et suivants du Code la propriété intellectuelle.

© 2013 Office français de prévention du tabagisme, association Loi 1901 reconnue d'intérêt général (66 boulevard Saint-Michel - 75006 Paris)

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Préambule | 15 |
| Introduction..... | 16 |
| Les auteurs | 18 |
| L'équipe de l'OFT | 18 |
| Les experts | 18 |
| Liens et conflits d'intérêt des experts | 20 |
| Liens avec l'industrie du tabac..... | 20 |
| Liens avec l'industrie de l'e-cigarette | 20 |
| Liens avec l'industrie pharmaceutique concernée par l'arrêt du tabac et la réduction du tabagisme..... | 20 |
| Méthodes pour rechercher le consensus dans l'avis des experts..... | 22 |
| Les 50 personnes sollicitées pour la relecture du rapport | 23 |
| Les questions auxquelles ont souhaité répondre les experts | 25 |
| Les réponses des experts | 26 |
| 1. L'e-cigarette et son e-liquide | 26 |
| 1.1 Quelle est l'anatomie d'une e-cigarette ? | 26 |
| 1.2 Quelles définitions ? | 28 |
| 1.2.1 Quelle définition pour l'e-cigarette et les autres dispositifs sans tabac délivrant de la nicotine ? | 28 |
| 1.2.2 L'e-cigarette produit-elle une fumée, une vapeur ou un brouillard ? | 29 |
| 1.2.3 Le terme cigarette électronique est-il approprié ? | 30 |
| 1.3 Quel est le fonctionnement de l'e-cigarette ? | 31 |
| 1.3.1 Principe général du fonctionnement..... | 31 |
| 1.3.2 Comment est déclenchée la bouffée et quelles sont les différences ? | 32 |
| 1.4 Que sont les e-liquides ? | 34 |
| 1.4.1 Que désignent les e-liquides et quels sont les principaux ingrédients des e-liquides ? | 34 |
| 1.4.2 Les arômes, agents de saveur et colorants des e-liquides | 35 |
| 1.4.2.1 Quelle est la définition des arômes (naturels, artificiels) ? | 35 |
| 1.4.2.2 Quels arômes sont utilisés dans les e-liquides ? | 36 |
| 1.4.2.3 Quelle est la réglementation concernant les agents de saveur des e-cigarettes et quels agents sont utilisés ? | 37 |
| 1.4.2.4 Quelle est la réglementation concernant les composants des e-liquides si on les considérait comme des produits alimentaires ? | 39 |

| | | |
|---------|---|----|
| 1.4.3 | Le propylène glycol et le glycérol des e-liquides..... | 40 |
| 1.4.3.1 | Pourquoi les fabricants ajoutent du propylène glycol dans les e-liquides ? | 40 |
| 1.4.3.2 | Pourquoi les fabricants ajoutent du glycérol (glycérine végétale) dans les e-liquides ? | 41 |
| 1.4.3.3 | Quelle est la répartition propylène glycol/glycérol dans les e-liquides ? | 42 |
| 1.4.4 | La nicotine dans les e-liquides | 43 |
| 1.4.4.1 | D'où vient la nicotine des e-liquides ? | 43 |
| 1.4.4.2 | Quelle fiabilité des contenus en nicotine dans les e-liquides anciens et récents ? | 45 |
| 1.4.4.3 | Quelle concentration de nicotine dans les e-liquides en France ? | 46 |
| 1.4.4.4 | Quelle est l'influence théorique du statut sur les limites légales du contenu nicotine ? | 48 |
| 1.4.4.5 | Quelles sont les limites légales du contenu nicotine dans les e-cigarettes et e-liquides? | 49 |
| 1.4.4.6 | Qu'est-ce qui différencie un inhalateur Nicorette® d'une e-cigarette ? | 50 |
| 1.4.5 | Y a-t-il des impuretés dans les e-liquides ? | 51 |
| 1.4.5.1 | Que savons-nous de la présence d'anatabine et anabasine dans les e-liquides ? | 51 |
| 1.4.5.2 | Que savons-nous de la présence de nitrosamines dans les e-liquides ? | 52 |
| 1.4.5.3 | Que savons-nous de la présence de métaux dans les e-liquides ? | 53 |
| 1.4.5.4 | Que savons-nous de la présence d'autres produits potentiellement toxiques dans les e-liquides ? | 53 |
| 1.4.5.5 | L'e-liquide est-il dangereux lors des manipulations préparatoires à l'utilisation ? | 54 |
| 1.5 | Quelle est la composition de l'aérosol d'e-liquide ? | 56 |
| 1.5.1 | Quelle est la composition physique de l'aérosol produit par les e-cigarettes ? | 56 |
| 1.5.1.1 | Comment se forme et que devient l'aérosol de l'e-cigarette ? | 56 |
| 1.5.1.2 | Quelle est la composition physique du courant primaire de l'aérosol généré par l'e-cigarette ? | 57 |
| 1.5.1.3 | Comment disparaît l'aérosol généré par l'e-cigarette ? | 57 |
| 1.5.2 | Quelle est la composition chimique de l'aérosol produit par les e-cigarettes ? | 59 |
| 1.5.2.1 | La composition chimique de la « vapeur » produite par l'e-cigarette est-elle la même que celle du e-liquide ? | 59 |
| 1.5.2.2 | Quelle est la répartition des principaux constituants chimiques de l'aérosol produit par les e-cigarettes ? | 59 |
| 1.5.2.3 | Quels solvants et autres impuretés ont été détectés dans les aérosols d'e-cigarette ? | 61 |
| 1.5.2.4 | Y a-t-il des cancérogènes dans l'aérosol produit par les e-cigarettes ? | 62 |
| 1.5.3 | Quels produits peuvent être ajoutés dans les e-liquides ? | 63 |
| 1.5.4 | Que sait-on des e-joints ? | 63 |
| 1.5.4.1 | Existe-t-il des e-joints ? Que sont-ils ? | 63 |
| 1.5.4.2 | Par quelle procédure les e-joints ont-ils obtenu le statut médical en Californie ? | 64 |
| 1.5.5 | Quelles sont, ou qu'elles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-liquides et des e-cigarettes ? | 66 |
| 1.5.5.1 | Quelles sont, ou quelles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-liquides ? | 66 |
| 1.5.5.2 | Quelles sont, ou quelles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-cigarettes dans une machine à fumer ? | 66 |
| 1.6 | Quels sont les problèmes liés aux e-cigarettes et à leurs piles et batteries ? | 69 |
| 1.6.1 | Les e-cigarettes sont-elles soumises au marquage CE et aux normes RoHS ? .. | 69 |
| 1.6.2 | Existe-t-il des problèmes d'élimination des e-cigarettes et de leurs piles ? | 69 |
| 1.6.3 | Comment les e-cigarettes et leurs piles ou accumulateurs doivent-elles être mises en déchet après utilisation ? | 70 |

| | |
|--|-----------|
| 2. Quels sont les effets sur la santé de l'e-cigarette ? | 72 |
| 2.1 Quels sont les risques de l'e-cigarette et de la « vapeur » ? | 72 |
| 2.2 La pénétration de la « vapeur » inhalée dans le corps | 73 |
| 2.2.1 Où se dépose, dans les voies respiratoires, la « vapeur » inhalée (voies aéro-digestives supérieures VADS ou poumon) ? | 73 |
| 2.2.2 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine entrant dans le corps au sein de la vapeur ? | 74 |
| 2.2.2.1 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine provenant des e-cigarettes par rapport aux autres sources de nicotine ? | 74 |
| 2.2.2.2 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine inhalée provenant des anciennes e-cigarettes ? ... | 74 |
| 2.2.2.3 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine provenant des e-cigarettes récentes ? | 75 |
| 2.3 Quels sont les effets aigus observés de l'inhalation de la « vapeur » d'e-cigarette ? | 78 |
| 2.3.1 Quelles sont les différences d'effets attendues de la « vapeur » d'e-cigarette par rapport à la fumée de cigarette ? | 78 |
| 2.3.2 Quels sont les effets sur les voies aériennes supérieures de la « vapeur » des e-cigarettes ? | 78 |
| 2.3.3 Quels sont les effets respiratoires des e-cigarettes ? | 80 |
| 2.3.3.1 Quels sont les effets des e-cigarettes sur les bronches et le poumon ? | 80 |
| 2.3.3.2 Y a-t-il un risque réel de pneumopathie lipidique par adjonction d'huile dans les e-cigarettes ? | 81 |
| 2.3.4 Quels sont les effets des e-cigarettes sur le cœur ? | 81 |
| 2.3.5 Quels sont les effets du vapotage sur le cerveau ? | 82 |
| 2.3.6 Quels sont les dangers des e-cigarettes chez la femme enceinte ? | 82 |
| 2.3.7 Quels sont les effets biologiques mesurables de l'e-cigarette ? | 83 |
| 2.4 Quel est le risque de dépendance induit ou entretenu par l'e-cigarette ? | 84 |
| 2.4.1 Quel est le pouvoir addictif de l'e-cigarette ? | 84 |
| 2.4.2 Quel est le risque de dépendance à la nicotine avec l'e-cigarette ? | 85 |
| 2.4.2.1 Existe-t-il un risque chez un fumeur ou un ex-fumeur de maintenir une dépendance à la nicotine avec l'e-cigarette ? | 86 |
| 2.4.2.2 Existe-t-il avec l'e-cigarette un risque d'induire une dépendance à la nicotine chez un non-fumeur ? | 87 |
| 2.4.2.3 Sait-on évaluer la dépendance à l'e-cigarette ? | 88 |
| 2.4.2.4 Que sait-on de l'utilisation prolongée de l'e-cigarette chez les sujets dépendants et non dépendants ? | 90 |
| 2.5 Quels sont les dangers physiques théoriques et réels de l'e-cigarette ? | 91 |
| 2.5.1 Y a-t-il danger d'incendie ou d'explosion lié à l'e-cigarette ? | 91 |
| 2.5.2 Quel est le danger électromagnétique lié aux e-cigarettes ? | 91 |
| 2.6 Quels sont les risques de mésusage de l'e-cigarette ? | 93 |
| 2.6.1 Les modifications du e-liquide posent-elles problèmes ? | 93 |
| 2.6.2 Que dit la pharmacovigilance sur la nicotine ? | 93 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 2.7 | Que sait-on du vapotage passif ?..... | 95 |
| 2.7.1 | Existe-t-il une contamination de l'environnement (vapotage passif) par la « vapeur » issue des e-cigarettes ?..... | 95 |
| 2.7.1.1 | Combien de temps la « vapeur » de l'e-cigarette reste-t-elle dans l'atmosphère ?..... | 95 |
| 2.7.1.2 | Peut-on vapoter sans que l'aérosol soit visible ?..... | 95 |
| 2.7.1.3 | Quelle est la nature de la contamination de l'environnement (vapotage passif) par l'e-cigarette ? | 96 |
| 2.7.2 | Que disent les fabricants et les sites Internet sur l'exposition passive à la vapeur de l'e-cigarette ? | 97 |
| 2.7.3 | Y a-t-il un risque réel pour l'entourage (vapotage passif) ?..... | 98 |
| 2.7.4 | Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur le vapotage passif ?..... | 99 |
| 2.7.5 | Comment est prévenue l'utilisation de l'e-cigarette dans les lieux non-fumeurs ? | 100 |
| 2.7.5.1 | Comment sur le plan pratique éviter l'exposition passive à la vapeur (vapotage passif) ? | 100 |
| 2.7.5.2 | Pourquoi les compagnies aériennes interdisent de vapoter dans les avions ?..... | 101 |
| 2.7.5.3 | Quelle est la position de la SNCF concernant l'utilisation de l'e-cigarette ?..... | 102 |
| 2.7.6 | Quelle synthèse peut-on faire des décisions prises à ce jour sur la prévention du vapotage dans des lieux non-fumeurs ? | 102 |
| 3. | Quelle est l'histoire et quel est le marché de l'e-cigarette ?..... | 104 |
| 3.1 | Quelle est l'histoire de l'e-cigarette ?..... | 104 |
| 3.1.1 | Quelle est la préhistoire de l'e-cigarette ?..... | 104 |
| 3.1.2 | Quelle est la date de naissance de l'e-cigarette ? | 105 |
| 3.1.3 | Quels étaient les contenus des premiers brevets d'e-cigarette ? | 106 |
| 3.1.4 | Que contenaient les premières cartouches d'e-liquide ?..... | 107 |
| 3.2 | D'où viennent les informations disponibles sur l'e-cigarette ? | 109 |
| 3.2.1 | Quel est le type de données disponibles sur l'e-cigarette ?..... | 109 |
| 3.2.2 | Quelles sont les sources d'information sur l'e-cigarette ? | 109 |
| 3.3 | Quelles sont les données des études sur la consommation d'e-cigarettes ? | 111 |
| 3.3.1 | Quelles sont les données des études publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les jeunes en France ?..... | 111 |
| 3.3.2 | Quelles sont les données des études publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les jeunes en dehors de la France ?..... | 114 |
| 3.3.3 | Quelles sont les données des études non publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les salariés en France ? | 115 |
| 3.3.4 | Quelles sont les autres données sur la consommation d'e-cigarettes chez des patients en France ?..... | 117 |
| 3.3.5 | Quelles sont les données des études sur la consommation d'e-cigarettes chez les fumeurs vus en consultation de tabacologie en 2013 ?..... | 117 |
| 3.3.6 | Quelles sont les données européennes disponibles ? | 118 |
| 3.3.7 | Quelles sont les données sur la consommation en dehors de l'Europe ? | 118 |
| 3.4 | Que disent les enquêtes utilisateurs sur la consommation des e-cigarettes ?..... | 121 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 3.4.1 | Que disent les enquêtes utilisateurs des sites Internet ? | 121 |
| 3.4.2 | Combien de temps les vapoteurs utilisent-ils le produit en 2013 ? | 122 |
| 3.4.3 | Pourquoi les e-cigarettes sont-elles utilisées en 2013 ? | 122 |
| 3.5 | Comment les e-cigarettes sont présentées aux consommateurs ? | 125 |
| 3.5.1 | Où sont vendues les e-cigarettes en France en 2013 ? | 125 |
| 3.5.2 | Comment les e-cigarettes sont-elles présentées pour attirer les consommateurs ? | 126 |
| 3.6 | Quel est le marché de l'e-cigarette et des e-liquides? | 128 |
| 3.6.1 | Qui sont les principaux fabricants d'e-liquides dans le monde et en France ? | 128 |
| 3.6.2 | Les e-cigarettes vendues en 2013 en France sont-elles à usage unique ou rechargeables ? | 129 |
| 3.6.3 | Les e-cigarettes vendues en France en 2013 sont-elles avec ou sans nicotine ?... .. | 129 |
| 3.6.4 | Quelle est l'ampleur actuelle du marché de l'e-cigarette ? | 130 |
| 3.6.5 | Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette en France ? | 130 |
| 3.6.6 | Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette en Europe ? | 132 |
| 3.6.7 | Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette aux États-Unis ? | 133 |
| 3.6.8 | Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette dans le monde ? | 134 |
| 3.6.9 | Quelles sont les projections 2014-2017 du marché des e-cigarettes ? | 134 |
| 3.6.10 | Par qui passent les ventes d'e-cigarettes en France ? | 135 |
| 3.7 | Comment analyser les prix des e-cigarettes? | 137 |
| 3.7.1 | Quel est le prix industriel estimé d'une e-cigarette? | 137 |
| 3.7.2 | Comment comparer les prix des e-cigarettes à ceux des cigarettes industrielles ? | 137 |
| 3.7.3 | Comment est actuellement taxée l'e-cigarette et quelles sont les perspectives d'évolution ? | 139 |
| 4. | Quelle est la place de l'e-cigarette dans notre société ? | 140 |
| 4.1 | Quelle place est donnée aux e-cigarettes dans le monde ? | 140 |
| 4.1.1 | Que dit la CCLAT (Convention-cadre pour la lutte antitabac) de l'e-cigarette ? | 140 |
| 4.1.2 | Quelle est la position de la FDA sur l'e-cigarette ? | 141 |
| 4.1.2.1 | Quelle a été la première analyse de la FDA en 2009 sur l'e-cigarette ? | 141 |
| 4.1.2.2 | Quelle a été l'analyse de la FDA en 2010 ? | 141 |
| 4.1.2.3 | Quelle a été l'attitude de la FDA en fin 2010 et 2011-2012 ? | 142 |
| 4.1.3. | Quelles sont les propositions des différents pays sur l'e-cigarette ? | 142 |
| 4.1.3.1 | Comment la CCLAT résume la position des pays (parties) sur l'e-cigarette ? | 142 |
| 4.1.3.2 | À quel titre certains pays ont-ils interdit l'e-cigarette ? | 143 |
| 4.1.3.3 | Quels sont les pays qui ont interdit l'e-cigarette ? | 144 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 4.1.3.4 | Quelle est la position des autres pays européens envers l'e-cigarette ? | 146 |
| 4.2 | Quelle est la situation réglementaire de l'e-cigarette en Europe ? | 147 |
| 4.2.1 | Que dit sur l'e-cigarette le projet de directive européenne sur les produits du tabac? | 147 |
| 4.2.2 | Quelles sont les négociations en cours sur l'article 18 du projet de directive européenne et les conséquences pour la France ? | 148 |
| 4.2.3 | Quelle est la position des associations européennes de lutte contre le tabagisme vis-à-vis de l'e-cigarette ?..... | 150 |
| 4.2.3.1 | Quelle est la position de l'ERS vis-à-vis de l'e-cigarette ? | 150 |
| 4.2.3.2 | Quelle est la position de l'ENSP vis-à-vis de l'e-cigarette ? | 151 |
| 4.2.3.3 | Quelle est la position de Smoke Free Partnership vis-à-vis de l'e-cigarette ? | 151 |
| 4.2.4 | Quelles sont les questions sur les e-cigarettes posées au parlement européen ? | 152 |
| 4.2.5 | Y-a-t-il des pays européens ayant une classification argumentée des e-cigarettes ?..... | 153 |
| 4.3 | Quelle est la situation réglementaire de l'e-cigarette en France ?..... | 155 |
| 4.3.1 | Que dit le Code de la santé sur l'e-cigarette ? | 155 |
| 4.3.2 | Que dit le Code général des impôts sur l'e-cigarette ?..... | 156 |
| 4.3.3 | Que dit la DGCCRF sur l'e-cigarette ?..... | 157 |
| 4.3.4 | Que dit l'ADEME sur l'e-cigarette ?..... | 158 |
| 4.4 | Que disent les agences sanitaires sur l'e-cigarette ? | 160 |
| 4.4.1 | Que dit l'ANSM sur l'e-cigarette ? | 160 |
| 4.4.2 | Que dit l'INCa sur l'e-cigarette ? | 162 |
| 4.4.3 | Que disent les autres agences sanitaires ? | 163 |
| 4.5 | Que disent les parlementaires sur l'e-cigarette ? | 164 |
| 4.5.1 | Qu'ont dit les députés sur l'e-cigarette (amendements, questions orales) ? . | 164 |
| 4.5.2 | Qu'ont dit les sénateurs sur l'e-cigarette (amendements, questions orales) ? | 165 |
| 4.6 | D'autres instances s'expriment-elles sur l'e-cigarette en France ?..... | 167 |
| 4.6.1 | Que dit la Cour des comptes sur l'e-cigarette dans son rapport aux parlementaires sur les politiques de santé 2012 sur l'e-cigarette ? | 167 |
| 4.6.2 | Que dit le CSA sur l'e-cigarette ? | 168 |
| 4.6.3 | Que dit le Centre national du cinéma (CNC) sur l'e-cigarette ?..... | 169 |
| 4.6.4 | Que dit le Conseil national de l'ordre des pharmaciens sur l'e-cigarette ?..... | 169 |
| 4.7 | Qui influence le marché des e-cigarettes dans notre société ?..... | 171 |
| 4.7.1 | Existe-t-il des liens entre fabricants d'e-cigarettes et industrie pharmaceutique ?..... | 171 |
| 4.7.2 | Existe-t-il des liens entre fabricants d'e-cigarettes et multinationales du tabac ? | 171 |
| 4.7.2.1 | Que sait-on des politiques de Big Tobacco vis-à-vis de l'e-cigarette ? | 171 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 4.7.2.2 | Quel est l'investissement des grands cigarettiers dans les e-cigarettes ? | 172 |
| 4.7.3 | Y a-t-il un lobby organisé de l'e-cigarette en France, en Europe et dans le monde ? | 172 |
| 4.7.3.1 | Quel est le lobby des fabricants d'e-cigarettes ? | 172 |
| 4.7.3.2 | Le lobby indirect par l'industrie du tabac ou pharmaceutique existe-t-il ? | 173 |
| 4.7.4. | Les groupes de consommateurs ont-ils un rôle significatif ? | 173 |
| 4.8 | Quelles sont les réglementations en place ou envisageables pour les e-cigarettes ? | 175 |
| 4.8.1 | Quelles sont les hypothèses d'évolution de la réglementation des e-cigarettes en France et en Europe ? | 175 |
| 4.8.2 | Comment éviter l'accès des e-cigarettes aux non-fumeurs ? | 177 |
| 4.8.3 | Comment bien informer les consommateurs sur les e-cigarettes ? | 177 |
| 4.8.3.1 | Quelles informations de sécurité porter dès maintenant sur les e-liquides ? | 177 |
| 4.8.3.2 | Quelles autres informations devraient être portées dès maintenant sur les e-liquides ? | 179 |
| 5. | Comment considérer l'avenir de l'e-cigarette dans notre société ? | 181 |
| 5.1 | Que sait-on de l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire maintenant et demain le poids du tabagisme ? | 181 |
| 5.1.1 | Que disent les fabricants sur l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ? | 181 |
| 5.1.2 | Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ? | 181 |
| 5.1.3 | Quelle synthèse peut-on faire des décisions prises sur l'utilisation de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ? | 182 |
| 5.2 | Que sait-on du risque d'utilisation maintenant et demain de l'e-cigarette par les non-fumeurs ? | 184 |
| 5.2.1 | Que disent les fabricants sur l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ? | 184 |
| 5.2.2 | Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ? | 184 |
| 5.2.3 | Quelle synthèse peut-on faire des hypothèses de décisions prises sur la prévention de l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ? | 185 |
| 5.3 | Que sait-on de l'utilisation maintenant et demain de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ? | 186 |
| 5.3.1 | Que disent et que taisent les fabricants sur l'utilisation de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ? | 186 |
| 5.3.2 | Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'utilisation de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ? | 186 |
| 5.4 | À quelle classe de produit appartient et devrait appartenir l'e-cigarette ? | 187 |
| 5.4.1 | Quelle est l'influence du statut des e-cigarettes sur leur utilisation ? | 188 |
| 5.4.2 | Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à laisser l'e-cigarette comme un produit de consommation courante ? | 188 |

| | | |
|--|--|------------|
| 5.4.3 | Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit du tabac ou similaire au tabac ? | 190 |
| 5.4.4 | Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit de santé ?..... | 191 |
| 5.4.4.1 | Les e-cigarettes à visée « médicale » peuvent-elles être des dispositifs médicaux ? | 192 |
| 5.4.4.2 | Les e-cigarettes à visée « médicale » peuvent-elles être des médicaments ?..... | 193 |
| 5.4.5 | Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit sans tabac contenant de la nicotine (NCP) ? | 193 |
| 5.5 | Quels sont et quels doivent être les domaines de recherche à recommander sur les e-cigarettes en 2013 ? | 195 |
| 5.5.1 | Quels sont les domaines de recherche à recommander sur les e-cigarettes ? | 195 |
| 5.5.2 | Combien de publications sont identifiées par une interrogation Medline en mai 2013 ? | 196 |
| Recommandations des experts sur l'e-cigarette en France en mai 2013 | | 198 |
| Constats | | 198 |
| La cigarette électronique ou e-cigarette..... | | 198 |
| Les caractéristiques des e-liquides et des e-cigarettes | | 199 |
| Les bénéfices et les risques de l'e-cigarette..... | | 199 |
| Les 28 recommandations spécifiques..... | | 200 |
| Index | | 203 |
| Références bibliographiques..... | | 205 |

Préambule

La dangerosité de la consommation de tabac est clairement établie. La fumée du tabac tue 73 000 personnes en France [1] par an, soit 200 par jour. La mortalité liée au tabagisme semble avoir atteint un plateau chez les hommes car leur consommation est en régression en France depuis 1991, date du vote de la loi Évin. Le fardeau du tabac sur la mortalité et la morbidité des femmes est en revanche toujours en forte croissance, car la consommation massive de tabac a été plus tardive chez elles.

En l'absence d'arrêt de sa consommation, le tabac est responsable du décès de la moitié de ses consommateurs réguliers.

Selon la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT)¹, traité international élaboré sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et ratifié par 180 États à travers le monde, la baisse régulière de toute consommation doit rester l'objectif prioritaire. Jusqu'à ce jour, les spécialistes de la lutte contre le tabac étaient plutôt défavorables à mettre en avant une politique de réduction du risque. Cette politique a en effet constamment été détournée par l'industrie du tabac pour en faire un argument de recrutement de nouveaux fumeurs et pour assurer la persistance la consommation chez ceux qui sont devenus addicts au produit.

Cependant, le fardeau du tabac justifie aussi une politique de réduction des risques [2], si celle-ci ne nuit pas à la politique principale qui doit conduire à la diminution progressive du tabagisme.

L'intensité de la dépendance au tabac est plus forte que celle induite par l'alcool, le cannabis ou les drogues de synthèse, voisine de celle de la cocaïne et de l'héroïne. Le tabac a un pouvoir addictif, principalement quand il est fumé, qui justifie d'utiliser les procédures et les médicaments validés pour l'arrêt et d'étudier de nouveaux produits de substitution dont le rapport bénéfice/risque serait favorable.

Sur le plan sanitaire, le cœur du problème doit rester la lutte contre le tabac. En 2013, l'e-cigarette est un phénomène marginal à côté de celui des produits du tabac.

La prise en compte par les politiques de la situation de l'e-cigarette ne doit pas être un alibi pour négliger celui du tabac lui-même qui ruine la France et les Français et qui altère la santé.

¹ Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT) <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9242591017.pdf>

Introduction

L'usage de la cigarette électronique – ou e-cigarette, – se répand en France comme dans de nombreux pays, mais est l'objet de multiples interrogations. Le manque d'études scientifiques neutres et indépendantes rend les réponses apportées à ces interrogations particulièrement difficiles. Il est pourtant nécessaire que les utilisateurs du produit, le public, les professionnels de santé et tous ceux qui assurent la promotion de ce produit reçoivent des messages clairs. Entre l'interdiction totale décidée dans certains pays et l'absence totale de règles dans d'autres, les experts consultés pour ce rapport, à partir d'une analyse la plus large et la plus objective possible des données disponibles, ont émis des recommandations.

Refuser de dresser un constat en arguant du manque de données, exiger les résultats d'études attendues dans une à cinq années pour prendre des décisions reviendrait à laisser les utilisateurs – et les non-utilisateurs – sans protection à la merci du marché. Les constats et recommandations émis ici sont provisoires, mais reflètent cette volonté de décider malgré les incertitudes qui subsistent afin de guider les politiques dans les décisions qu'ils prendront en 2013 et 2014.

À côté des incertitudes sur les données, il est apparu, dès la première réunion des experts, que si les constants sont partagés, les recommandations dépendent également de la place que notre société souhaite offrir à la nicotine. Faut-il laisser le marché de la nicotine totalement ouvert en considérant qu'elle est un produit utile ou procurant le plaisir à certains ? Ou faut-il l'extraire progressivement de notre société ? En effet, cette substance fortement addictive est disponible depuis 400 ans en Europe et massivement utilisée depuis 60 ans tandis que le tabagisme, support actuel de la prise de nicotine, a fait plus de 100 millions de morts. Le tabac a rendu des centaines de millions de consommateurs dépendants au tabac du fait du marketing des multinationales qui ont réussi à imposer le tabagisme comme norme sociale. La promesse faite par l'industrie du tabac pendant des décennies de mettre à disposition des fumeurs des cigarettes moins dangereuses est restée vaine. Ainsi le tabagisme provoque tant de nuisances aux hommes et aux sociétés que certains pays organisent la fin du tabac. Le parlement finlandais a voté la fin du tabac², la Nouvelle-Zélande et l'Australie s'en rapprochent et l'OMS la souhaite ardemment³.

Ce document comprend deux éléments :

- Un rapport d'experts abordant les 161 questions qui ont fait l'objet d'un consensus auprès de ces derniers et dont les réponses, aussi claires et documentées que possibles, donnent une base, conforme à ce qui est connu en avril 2013. Un pré-rapport a été soumis à 50 personnes impliquées en France et en Europe dans le marché, l'utilisation et le contrôle de l'e-cigarette.
- Un avis d'experts, sous forme d'un document court, reflétant l'avis majoritaire ou unanime des 10 experts consultés afin de guider les autorités dans leurs décisions. Cet avis est daté de mai 2013 et est susceptible d'évoluer dans le temps.

L'OFT a proposé à la DGS de rédiger pour le 31 mai 2013, date de la Journée mondiale sans tabac, un rapport sur tous les aspects de l'e-cigarette, basé sur les connaissances acquises au 15 mai 2013 et reflet des avis des experts réunis à cet effet.

² La Finlande vote la fin du tabac : <http://news.bbc.co.uk/2/hi/8459947.stm>

³ www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK99244

Pour réaliser ce rapport, l'OFT :

- a conduit les interrogations Medline de la littérature publiée et l'a analysée,
- a analysé la littérature grise,
- a conduit des enquêtes auprès de consommateurs,
- a contacté ses réseaux européens pour recueillir des informations sur les positions de différents pays,
- a informé les différentes agences et sollicité leurs positions au sujet de l'e-cigarette,
- a recruté 10 experts (8 Français et 2 Européens) pour établir un rapport consensuel et un avis d'experts,
- a fait valider une liste de 161 questions justifiant un avis consensuel des experts,
- a mis en place des votes par Internet et organisé deux réunions des experts à Paris,
- a sollicité des experts extérieurs au groupe sur des points précis,
- a proposé à 50 personnes d'horizons divers mais présentant un intérêt pour l'e-cigarette de relire le texte,
- a rédigé 5 pages de constats et de recommandations pour agir.

Les positions rapportées sont des positions qui nécessitent une réactualisation rapide car la somme des données sur le produit fait plus que doubler tous les ans.

Les auteurs

Ce travail a été initié par l'OFT dont toute l'équipe a été mobilisée sur le projet et en a assuré le suivi. **Bertrand Dautzenberg** président de l'OFT a coordonné le projet.

L'équipe de l'OFT

- **Agnès Delrieu**, médecin tabacologue, chargée de projet, a coordonné le travail des experts et mis en place l'organisation de l'ensemble des ressources documentaires en ligne.
- **Joseph Osman**, tabacologue, directeur de l'OFT, a suivi le projet sur le plan administratif et technique.
- **Pascale Sommero**, directrice administrative de l'OFT, a assuré la gestion, une partie de la logistique du projet, l'édition, la correction et la mise en page du présent rapport.
- **Sylvie Baril** s'est chargée de la gestion et a contribué aux études de consommation.

Les experts

- **Bertrand Dautzenberg** (Paris) est professeur de pneumologie et tabacologue à Paris (GHU Pitié Salpêtrière-Charles Foix et UMPC Paris 6). Responsable des enquêtes de Paris sans tabac, il préside l'OFT et a coordonné le projet e-cigarette : b.dautzenberg@ofta-asso.fr
- **Agnès Delrieu** (Paris) est médecin généraliste, tabacologue. Elle effectue de nombreuses missions pour l'OFT, notamment en entreprise ou auprès de populations cibles spécifiques (femmes, précaires, etc.) : agnes.delrieu@hotmail.com
- **Antoine Deutsch** (Paris) est chargé du dossier tabac à l'INCa. Il intervient en accord avec sa hiérarchie mais n'exprime ici que son avis personnel : adeutsch@institutcancer.fr
- **Béatrice Le Maître** (Caen) est médecin du travail, tabacologue, responsable du groupe de travail e-cigarette de l'Alliance contre le tabac : beatricelm@wanadoo.fr
- **Gérard Mathern** est pneumologue, tabacologue à Saint-Étienne, responsable de l'association IRAAT (Institut Rhône-Alpes Auvergne de tabacologie). Il a travaillé sur l'e-cigarette pour la Société française de tabacologie : mathern.gerard@neuf.fr
- **Cornel Radu-Loghin** est responsable de projets européens à l'ENSP (*European Network for Smoking and Tobacco Prevention*) à Bruxelles. Il a conduit une enquête sur l'e-cigarette en Europe : cornel.radu@ensp.org
- **Anne-Audrey Schmitt** est psychiatre, addictologue au Centre d'addictologie de Clermont-Ferrand : aschmitt@chu-clermontferrand.fr
- **Daniel Thomas** est professeur de cardiologie (Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière-Charles Foix et UMPC Paris 6). Il est responsable du projet *Jamais la première* de la Fédération française de cardiologie : daniel.thomas@psl.aphp.fr
- **Michel Underner** est pneumologue et tabacologue à Poitiers : m.underner@chu-poitiers.fr

Les 9 experts remercient **Jean-François Etter** (Genève), professeur de santé publique à la Faculté de médecine l'Université de Genève, politologue, spécialiste de la prévention du tabagisme. Il a été l'un des experts ayant participé à la préparation de ce rapport, il a participé à la première

réunion et a contribué à la réflexion sur le document et à sa rédaction. Il ne souhaite pas souscrire aux conclusions ni aux recommandations de ce rapport. Jean-François Etter (Genève) rapporte un lien d'intérêt avec un fabricant d'e-cigarettes et d'e-liquides qui a contribué à deux déplacements (Londres et Chine, avion + hôtel) sur le thème de l'e-cigarette (aucune rémunération).

Liens et conflits d'intérêt des experts

Liens avec l'industrie du tabac

Aucun lien, aucun conflit.

Ni l'OFT ni aucun des experts n'a de lien d'intérêt ni encore moins de conflit d'intérêts avec l'industrie du tabac.

Liens avec l'industrie de l'e-cigarette

Aucun lien, aucun conflit.

- L'OFT et les 9 experts n'ont aucun lien avec l'industrie de l'e-cigarette.

Liens avec l'industrie pharmaceutique concernée par l'arrêt du tabac et la réduction du tabagisme

Nombreux liens, pas de conflit.

- **OFT Entreprise**, filiale de l'association OFT, a en 2009-2010 sollicité Pfizer Ltd pour lancer le projet e.SCCAN de réseau européen dont le financement avait été refusé par la DG Sanco.
- **OFT Entreprise** a eu des contacts avec tous les laboratoires pharmaceutiques concernés par l'arrêt du tabac à l'occasion de l'organisation du congrès de la Société française de tabacologie à Paris en 2008, 2010 et 2012.
- **Bertrand Dautzenberg**, en tant que président de l'OFT, a eu des contacts avec tous ces laboratoires. Il a été invité à différents congrès par Pfizer, Novartis Santé Familiale, Pierre Fabre Santé, GSK. Il a conduit un entretien de Carla avec Pierre Fabre. Il a participé à une étude RAND avec Pfizer. Il ne touche aucune rémunération pour ses prestations.
- **Agnès Delrieu** déclare n'avoir aucun lien d'intérêt dans ce domaine.
- **Antoine Deutsch** déclare n'avoir aucun lien d'intérêt dans ce domaine.
- **Béatrice Le Maître** déclare des remboursements de frais de congrès par Pfizer et Pharmacia, le financement de symposia et d'animations de soirées de formation sur le sevrage tabagique destinés à des médecins et une participation à des essais cliniques en tant qu'investigateur principal (Pfizer).
- **Gérard Mathern** déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt dans ce domaine mais reconnaît des liens par sa participation à des réunions et son implication à des formations organisées avec l'aide de Pierre Fabre Santé, Novartis Santé Familiale, Pfizer et GSK.
- **Anne-Audrey Schmitt** déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt dans ce domaine, mais rapporte une participation à un symposium organisé par le laboratoire Pierre Fabre Santé.
- **Cornel Radu-Loghin** déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt dans ce domaine.
- **Daniel Thomas** déclare avoir des contrats de recherche avec Boehringer Ingelheim France et Pierre Fabre Médicament, des contrats de consultant/conseil avec Pfizer et

Solvay Pharma, des contrats dans le cadre d'actions de communication avec Pfizer, Novartis Santé Familiale, Pierre Fabre Médicament, Mc Neill, Servier, des prises en charge de frais de congrès par Pfizer et Pierre Fabre Médicament.

- **Michel Underner** déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt dans ce domaine.

Méthodes pour rechercher le consensus dans l'avis des experts

- L'OFT a rassemblé progressivement des données décrivant le produit e-cigarette et son utilisation.
- L'OFT a recruté 10 experts.
- L'OFT a proposé une première liste de questions à faire valider par les experts.
- Les experts ont voté en ligne sur ces questions puis un accord final a été obtenu lors de leur première réunion.
- L'OFT a rédigé au fur et à mesure les réponses aux questions qui ont été ensuite soumises au vote en ligne et améliorées par les experts jusqu'à obtenir un agrément sur les faits et les options disponibles.

Les points qui ont fait l'objet de désaccords ont été rediscutés lors des réunions en face à face en vue d'obtenir un consensus. Si le consensus n'existait pas sur un point, cela a été clairement indiqué dans le rapport.

Sur la base de ce rapport et à l'issue de discussions en face à face et via Internet, des constats et recommandations courtes ont été préparés. Chacune des phrases de cet avis a fait l'objet d'un vote formel des experts par la méthode Delphi de façon à obtenir un consensus progressif par mail, puis lors de la réunion qui s'est tenue le 2 avril, puis dans les jours qui ont suivi cette réunion.

Jusqu'à début mai 2013, les experts ont pu proposer des modifications ou demander une nouvelle validation des réponses, reflétant donc d'un avis émis fin avril 2013.

Fin avril 2013, ce préavis d'experts a été soumis à 50 personnes d'horizons divers. Les experts ont pris en compte leurs observations, ou motivé les refus et validé le document final. Ce document rapporte les faits et le document court les constats principaux et les recommandations des experts.

Le rapport final comprend les documents sources et les avis et recommandations des experts ; il est rendu public selon des modalités ayant fait l'objet d'un agrément de la DGS et du cabinet de la ministre de la Santé qui s'est publiquement interrogée sur les e-cigarettes et a demandé un avis via ses services.

Les 50 personnes sollicitées pour la relecture du rapport

Le pré-rapport a été soumis à 50 personnes qui ont rendu leurs observations aux experts. Les 9 experts ont été seuls décideurs du contenu final du rapport. Les observations souvent pertinentes des relecteurs (plus de 3 000 propositions de fond et de détail) ont permis d'étoffer le rapport final mais ceux-ci ne sont en rien engagés par la teneur du document. Certaines options en faveur desquelles d'aucuns ont argumenté dur n'ont pas été prises en compte car elles allaient à l'encontre de l'avis d'autres lecteurs et de la majorité des experts.

Sont uniquement cités ci-dessous les relecteurs qui ont apporté des remarques et accepté que leur nom apparaisse.

| | | |
|---------------|-----------------|--|
| ■ 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 |
| ■ Gaubert | 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) |
| ■ Pilettschinger | Elisabeth | Mildt |
| ■ Rouzard | Pierre | Président Tabac et liberté |
| ■ Saloux | Valérie | Infirmière tabacologue |
| ■ Stoebner-Delbarre | Anne | Médecin de santé publique, tabacologue, Épidaure 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.

Certaines agences, comme la HAS et l'INPES, n'ont pas souhaité relire l'avis d'experts avant publication.

Les questions auxquelles ont souhaité répondre les experts

Cette liste de questions a été construite progressivement.

Une première liste de 142 questions a été préparée à l'OFT.

Elle a été soumise aux experts. Après premier retour des experts, 3 questions ont été supprimées, 7 ajoutées et 15 reformulées.

Lors de la première réunion des experts, 1 question a été fusionnée et 3 ajoutées.

En cours de rédaction du rapport, cette liste a continué à évoluer.

Au final, une liste de 161 questions fait l'objet de réponses dans ce rapport couvrant tous les aspects de l'e-cigarette.

Les réponses des experts

1. L'e-cigarette et son e-liquide

1.1 Quelle est l'anatomie d'une e-cigarette ?

L'e-cigarette comporte trois parties principales contenues dans une enveloppe plastique ou métallique (voir Figure 1) :

- une pile,
- une cartouche,
- un atomiseur.

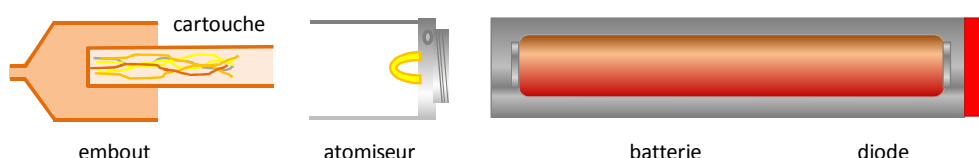


FIGURE 1 : ANATOMIE D'UNE E-CIGARETTE

- La **pile** constitue la plupart du temps la plus grande partie de l'e-cigarette sur les produits jetables. Sur les cigarettes réutilisables, il s'agit de batteries « basse tension » (accumulateurs), rechargeables par câble USB ou par chargeur. La tension (voltage) est généralement comprise entre 3,7 et 4,4 volts pleine charge pouvant être boostée ou régulée par l'électronique qu'elle embarque. Ces accumulateurs sont montés seuls ou en série de deux générant alors environ 7 volts. La quantité d'électricité délivrée est très variable selon les modèles, allant de 150 mAh⁴ pour les plus petites (de moins en moins utilisées) à 3500 mAh pour les MODs⁵, (grosses e-cigarettes modifiées donnant des réglages plus précis), et généralement de 650 mAh, 900 mAh et 1100/1300 mAh pour les plus utilisées. Le lien entre quantité d'électricité délivrée et type de produit n'est pas mathématique et certains gros MODs fonctionnent avec des accumulateurs délivrant 700 mAh (voire moins). Dans les e-cigarettes réutilisables, le tube abritant la pile se visse sur la cartouche contenant le liquide.

Sur certains modèles, un voyant lumineux – usuellement une **diode** rouge ou bleue – est placé à l'autre extrémité du tube de la pile (la majorité des e-cigarettes réutilisables en sont maintenant dépourvu).

- Un **dispositif de stockage du e-liquide**, qui peut prendre la forme d'une **cartouche** (silicone, polyméthacrylate de méthyle – PMMA ou métal inoxydable) ou d'un **réservoir** (PMMA/polyéthylène, Pyrex ou métal inoxydable) éventuellement complété d'un dispositif de captation du liquide par capillarité (Silica, fibre de verre, tissu métallique,

⁴ mAh = milliampère-heure

⁵ MODs : version courte de « cigarettes électroniques modifiées », mais dont la signification devient progressivement plus générale. Cf. www.planetofthevapes.co.uk/forums/showthread.php/12852-What-is-a-mod ou www.steevape.com/what-is-e-cigarette-mode-cig-101/

céramique, fils de nylon (Perlon⁶) ou de fibres de borosilicate – bourre textile/synthétique/métallique, etc.) en contact avec le système de vaporisation.

- L'**atomiseur** permet de convertir l'e-liquide en brouillard simulant la fumée. Il est constitué d'une spirale ou treillis métallique qui forme une résistance chauffante (typiquement de 1,25 ohm à 2,8 ohms). Il est de plus en plus souvent intégré dans la cartouche rechargeable (*cartomiseur*, *cartomizer* ou *clearomizer* s'il est transparent).
- Une **micro-valve** sensible à la dépression provoquée par l'inspiration ou un **contacteur** à déclenchement manuel permettent l'alimentation par la pile de l'atomiseur (sur certains modèles sophistiqués, des pressions successives sur ce contacteur permettent d'accéder à d'autres fonctions).

L'e-cigarette peut être à usage unique (jetable) et elle est alors complètement scellée.

L'e-cigarette réutilisable existe dans de nombreuses configurations : réservoir rechargeable ou non, réservoir soudé ou non à l'atomiseur et de nombreuses modalités (MODs) sont disponibles.



FIGURE 2 : E-CIGARETTES AVEC CHARGEUR ET SYSTEME DE REMPLISSAGE (SOURCE : WIKIMEDIA)⁷

⁶ Textile polyamide ne risquant pas de produire de fines particules contrairement à l'étope ou au coton

⁷ <http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/a/a8/EGo-WedelstahlDoppel.png>

1.2 Quelles définitions ?

1.2.1 Quelle définition pour l'e-cigarette et les autres dispositifs sans tabac délivrant de la nicotine ?

Le terme d'e-cigarette ou cigarette électronique désigne un produit fonctionnant à l'électricité sans combustion, destiné à simuler l'acte de fumer du tabac. Il produit un brouillard de fines particules, appelé communément « vapeur » ou « fumée artificielle, ressemblant visuellement à la fumée produite par la combustion du tabac. Cette « vapeur » peut être aromatisée (arôme de tabac, de menthe, de fruits, de chocolat, etc.) et contenir ou non de la nicotine. Dans les e-cigarettes correctement fabriquées et utilisées, l'aérosol contient, selon les données disponibles, beaucoup moins de substances délétères à la santé que la fumée du tabac, en particulier ni particules solides, ni goudron, ni autres substances cancérogènes, ni monoxyde de carbone (CO).

Le terme de vaporisateur personnel (VP) est depuis peu proposé par certains utilisateurs qui voudraient quitter le mot « e-cigarette » et s'éloigner encore plus du monde du tabac.

Le terme d'ENDS (*Electronic Nicotine Delivery System*) ou ENDD (*Electronic Nicotine Delivery Device*) désigne globalement les e-cigarettes et les produits voisins délivrant de la nicotine. Quand ils ont la forme d'un cigare, d'une pipe ou d'une chicha, ils peuvent aussi être nommés « cigare électronique », « pipe électronique » ou « chicha électronique » [3].

Le terme de « produits contenant de la nicotine autres que les produits du tabac (PCN) » est défini par le « projet de directive européenne sur les produits du tabac »⁸ dans son article 18. Si la directive est adoptée, ces produits nécessiteront une autorisation de mise sur le marché comme médicaments (AMM) s'ils contiennent une quantité globale ou une concentration de nicotine supérieure à certains taux. Nous utiliserons toutes les fois que nécessaire dans ce rapport l'abréviation PCN pour désigner les produits autres que le tabac contenant de la nicotine.

Les e-cigarettes sans nicotine et sans tabac ne sont ni des produits du tabac ni de la nicotine, mais elles ont une forme voisine de celle de la cigarette et/ou leur utilisation est similaire à l'acte de fumer. Certains pays ont choisi de les considérer par nature et/ou par fonction comme « produit évoquant le tabagisme » (PET).

Nous utiliserons dans le présent rapport le terme de « produit évoquant le tabagisme » (PET) pour désigner l'ensemble des produits qui ne sont ni des médicaments ni des produits du tabac et qui présentent une des caractéristiques suivantes :

- contiennent de la nicotine,
- sont semblables aux produits du tabac,
- ont une utilisation similaire à l'acte de fumer.

⁸ Projet de révision de la directive 2001/37/EC sur les produits du tabac 2012, Bruxelles
http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_fr.pdf

1.2.2 L'e-cigarette produit-elle une fumée, une vapeur ou un brouillard ?

■ Fumée

« Ensemble de produits gazeux qui se dégagent de certains corps en combustion et qui sont rendus plus ou moins opaques par les particules solides ou liquides dont ils sont chargés. Produit gazeux qui se dégage du tabac fumé par quelqu'un : *Faire des ronds de fumée*. Vapeur qui s'exhale d'un corps plus chaud et plus humide que l'air : *La fumée qui sort des naseaux d'un cheval*. » (source *dictionnaire Larousse*)

« Mélange de gaz, de vapeur d'eau et de particules plus ou moins fines, qui se dégage d'un corps en combustion ou porté à très haute température » (source *dictionnaire Académie française*)

⇒ Le produit qui s'échappe de l'e-cigarette répond incomplètement à la définition de la fumée car il n'y a pas de particules ; en revanche, l'Académie n'exige pas la combustion pour parler de fumée, la haute température suffit.

■ Vapeur

« Gaz résultant de la vaporisation d'un liquide ou de la sublimation d'un solide. Fines gouttelettes d'eau en suspension dans l'air : *Repassage à la vapeur. Des nappes de vapeur au-dessus de l'étang*. » (source *dictionnaire Larousse*)

« Exhalaison se dégageant des liquides sous l'effet de la chaleur. En tout état de cause les gouttelettes ne sont pas des gouttelettes d'eau. » (source *dictionnaire Reverso*)

⇒ Le produit qui s'échappe de l'e-cigarette ne répond à aucune définition de la vapeur qui s'applique soit à un gaz obtenu par évaporation d'un liquide, soit à des gouttelettes d'eau. Le terme vapeur est donc impropre.

■ Aérosol

« Dispersion en particules très fines d'un liquide, d'une solution ou d'un solide dans un gaz. » (source *dictionnaire Larousse*)

« Suspension de particules fines dans un gaz. » (source *dictionnaire Reverso*)

⇒ Le produit qui s'échappe de l'e-cigarette répond bien à la définition d'aérosol.

Le mot « vapeur » a été introduit par les fabricants d'e-cigarettes à la place du mot « fumée ». Le verbe « vapoter » est issu des forums de discussion⁹ ; il a été ensuite adopté par les fabricants. Le terme aérosol apparaît plus approprié pour nommer les fines particules de liquide en suspension (propylène glycol et glycérol) dans le gaz qui s'échappe de l'e-cigarette.

■ e-vapeur

Les termes « e-fumée » et « e-vapeur »¹⁰ ont été proposés lors de la préparation de ce rapport car aucune définition disponible n'était parfaitement satisfaisante. Ces mots ont l'avantage de pouvoir désigner précisément le mélange de gaz et de gouttelettes de propylène glycol et de glycérol produit par l'e-cigarette. Le mot « e-fumée » a été totalement rejeté par la suite ; « e-

⁹ Le mot *vapoter* est issu du concours organisé en 2008 « Venez voter et réinventez l'appellation "fumer une cigarette électronique" » proposé sur le forum d'une marque de cigarette (www.info-ecigarette.fr/news/3-newsflash/134-qui-est-le-grand-gagnant-du-concours). Il y eut 609 votes. Le verbe *vapoter* a reçu 22,82 % des suffrages, suivi de *fluver* (22,17%) puis de *smoguer* (19,54%). On remarque qu'à l'époque (mars 2008) on disait « fumer une cigarette électronique »

¹⁰ http://fr.wikipedia.org/wiki/Cigarette_%C3%A9lectronique

vapeur » a été toléré et pourrait désigner dans les documents officiels ce qui s'échappe de l'e-cigarette lorsque les auteurs ne souhaitent pas utiliser la dénomination « aérosol » (trop générique) ou le terme d'usage « vapeur » car si celui-ci traduit bien la phase gazeuse invisible de ce qui s'échappe de l'e-cigarette, il était réservé jusqu'à aujourd'hui à l'eau dès lors qu'il s'agit des fines gouttelettes visibles. Or, dans le cas de l'e-cigarette, ces gouttelettes ne sont clairement pas de l'eau.

1.2.3 Le terme cigarette électronique est-il approprié ?

Il est tout aussi faux de qualifier l'e-cigarette de « cigarette électronique » que d'appeler « vapeur » le produit qui s'en dégage. Ce terme a été choisi à dessein par des spécialistes américains du marketing en 2005¹¹ avant que les utilisateurs s'approprient l'appellation, désormais passée dans le langage courant.

Parfois l'e-cigarette ne comporte aucun élément électronique ni aucun microprocesseur. Le principe du circuit électrique d'une e-cigarette est simple : une batterie ou une pile alimente ou non une résistance et éventuellement une lampe diode. On pourrait donc parler de « cigarette électrique ». Mais beaucoup de modèles sont maintenant plus sophistiqués et proposent par exemple un compteur de bouffées, un contrôle de la tension des batteries, etc.

Le chargeur de batterie constitue également un composant électronique d'une e-cigarette rechargeable. Certains modèles intègrent des composants électroniques récents destinés notamment à apporter des informations sur l'utilisation de l'appareil. Les câbles USB sont en fait utilisés comme de simples connecteurs électriques pour faire passer un courant continu.

Les dispositifs actuels voient se développer les systèmes modulaires offrant la possibilité de modifier ou transposer les différents composants (batteries, conteneurs d'e-liquides, carrosserie personnalisée...).

La fabrication des produits progresse rapidement avec l'ajout de composants électroniques tels que des écrans qui affichent la consommation, l'heure, ou un voltage variable pour faire changer le type de fumée ou encore de plus grosses batteries qui offrent davantage d'autonomie à l'utilisateur. Le tout peut être modulaire (MODs) ou intégré.

¹¹ www.e-cig.com/shopping/shopcontent.asp?type=About Les mots e.cig et e-cigarettes ont été déposés en 2005 par un fabricant.

1.3 Quel est le fonctionnement de l'e-cigarette ?

1.3.1 Principe général du fonctionnement

L'e-cigarette est un dispositif inerte en dehors de toute inspiration de l'utilisateur ou de pression sur un contacteur. En inspirant (ou sur certains systèmes en actionnant un petit contacteur), l'utilisateur déclenche d'une part la création d'un aérosol simulant la fumée, d'autre part, sur certains modèles jetables, l'allumage d'une diode le plus souvent de couleur rouge ou bleue (voir Figure 3).

■ Déclenchement du processus

Certaines e-cigarettes sont munies d'un contacteur qui permet de déclencher le processus qui produira la bouffée. Ce système permet de recevoir la bouffée au tout début de l'inspiration et pour la durée désirée. Beaucoup d'e-cigarettes ont une micro-valve qui déclenche le processus quelques dizaines de millisecondes après le début de l'inspiration (cf. section 1.3.2).

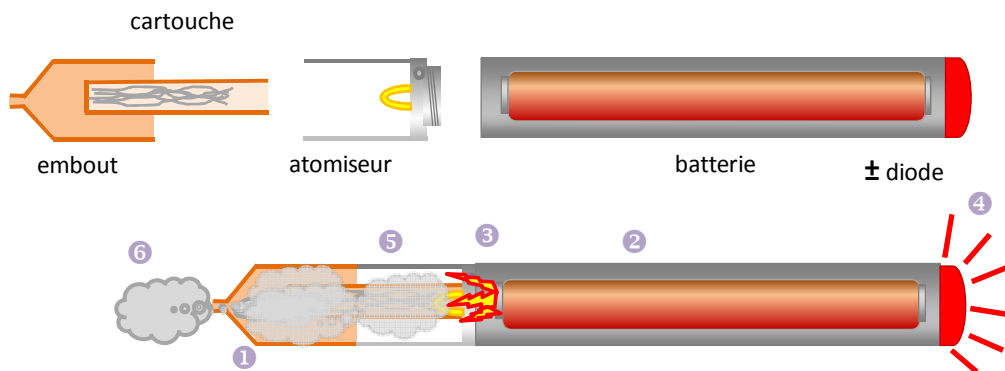


FIGURE 3 : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT D'UNE E-CIGARETTE

■ Création de l'aérosol simulant la fumée (« vapeur »)

La montée rapide en température (de 50°C à 250°C) de la résistance de l'atomiseur qui reçoit le courant électrique de la pile fait passer de l'état liquide à l'état gazeux le liquide (parfois absorbé par un textile) présent dans la cartouche. L'e-liquide à l'état gazeux se condense en fines gouttelettes qui forment un aérosol simulant la fumée de cigarette.

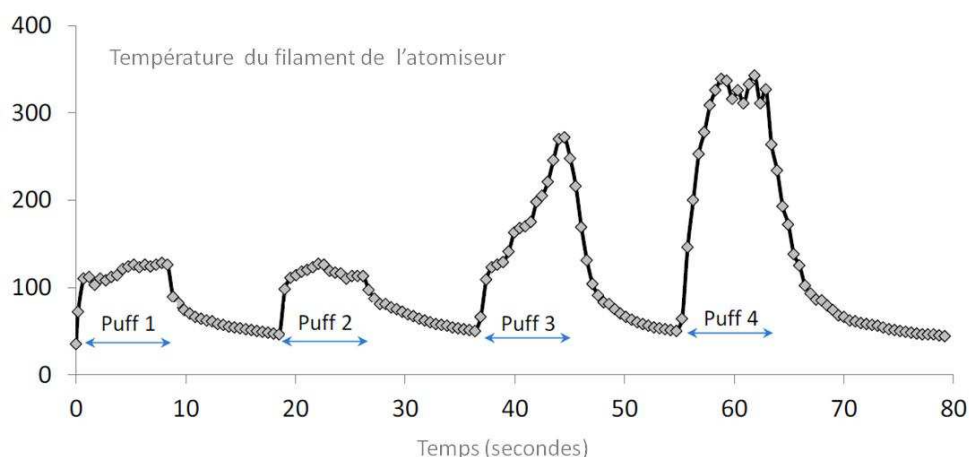


FIGURE 4 : EXEMPLE DE MONTEE EN TEMPERATURE DU FILAMENT DE L'ATOMISEUR QUI PEUT DEPASSER 350°C [4]

Cet aérosol va être inhalé, venir frapper l'arrière-gorge (sensation dite *throat hit*) et être en partie absorbé plus profondément dans les voies respiratoires. Les premiers dispositifs étaient peu performants, et le nuage formé peu intense et irrégulier. Depuis quelques années, la qualité de fabrication des produits s'est fiabilisée et plus de 50 % de la nicotine contenue est maintenant délivrée [4].

■ Répétition des bouffées

En fonction du volume de liquide, le nombre de bouffées peut aller de plusieurs dizaines à plusieurs centaines (le fumeur prend de 250 à 300 bouffées d'un paquet de 20 cigarettes ordinaires). À l'usage, les utilisateurs modifient leur mode de consommation. Au début, le nombre de bouffées est souvent important, puis il diminue dans un second temps pour se stabiliser à celui d'un fumeur traditionnel.

1.3.2 Comment est déclenchée la bouffée et quelles sont les différences ?

La bouffée de « vapeur » est déclenchée de façon beaucoup plus précoce avec les systèmes actionnés par un contacteur ; elle dure parfois aussi longtemps que la pression y est maintenue, si une interruption automatique n'est pas prévue sur le modèle. L'utilisateur expérimenté maîtrise ainsi la modulation du volume de la fumée.

Il existe une technique non recommandée dénommée *dripping* qui consiste à ne verser que quelques gouttes d'e-liquide sur l'atomiseur dans un réservoir préalablement sec, puis à faire chauffer l'atomiseur. Ce procédé augmente fortement la température de l'e-liquide et la formation de produits toxiques. Ainsi 2 gouttes d'e-liquide déversés en *dripping* forment 22µg de formaldéhyde [5], alors qu'en utilisation normale, il faut 11 bouffées dans de la même e-cigarette avec le même e-liquide pour produire autant de formaldéhyde.

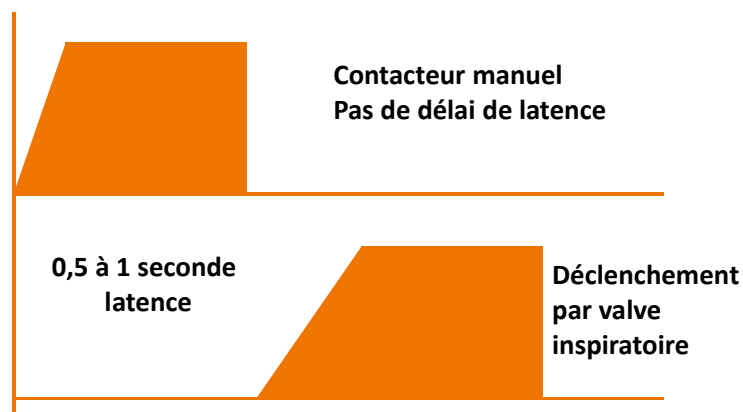


FIGURE 5 : DELAI DE LATENCE DE DECLENCHEMENT PAR L'E-CIGARETTE DE L'AEROSOL SIMULANT LA FUMEE. AVEC LES MODELES « FULL MECA » IL N'Y A PAS DE LATENCE, AVEC UN CONTACTEUR ELECTRONIQUE IL Y A UN PETIT DELAI, AVEC UN DECLENCHEUR INSPIRATOIRE LE DELAI PEUT ATTEINDRE LA SECONDE

La pression nécessaire pour déclencher la bouffée d'une e-cigarette à déclenchement par inspiration est variable d'une e-cigarette à l'autre [6].

La pression sur certaines cigarettes électroniques est de 15 cmH₂O¹² ; sur d'autres, elle est de 2,5 cmH₂O.

La dépression moyenne d'un fumeur de cigarettes varie de 3 cmH₂O à 6,5 cmH₂O.

La dépression élevée nécessaire au déclenchement de l'ouverture des e-cigarettes à valve laisse entrevoir dans cette situation une inhalation profonde de l'aérosol formé.

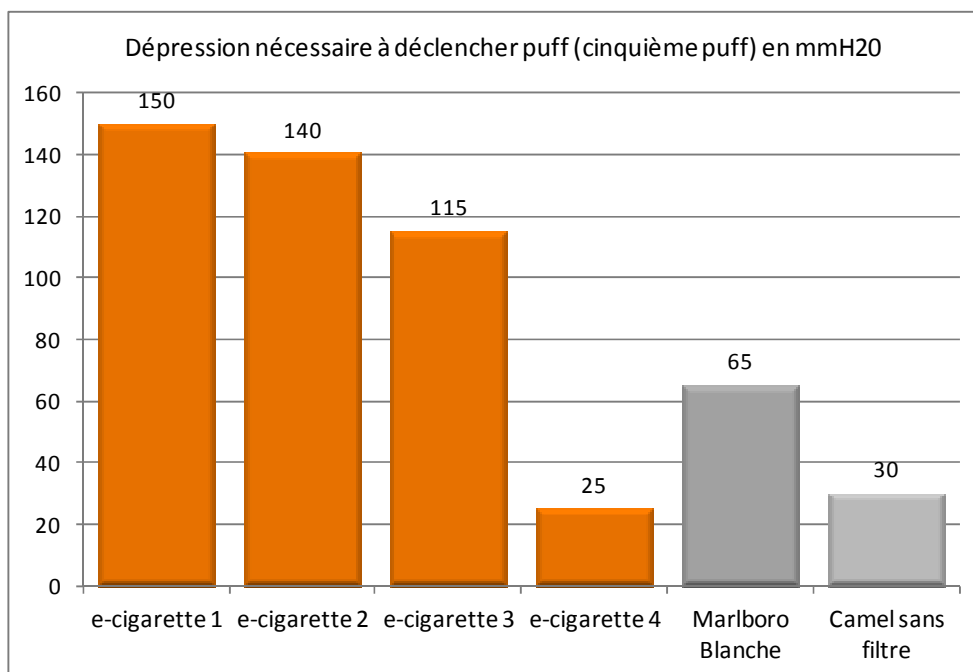


FIGURE 6 : DEPRESSION NECESSAIRE A L'INHALATION DE VAPEUR OU DE FUMEE D'UNE E-CIGARETTE OU D'UNE CIGARETTE [6]

¹² cmH₂O = centimètre d'eau. Unité de mesure de la pression utilisée en médecine

1.4 Que sont les e-liquides ?

1.4.1 Que désignent les e-liquides et quels sont les principaux ingrédients des e-liquides ?

La dénomination d'e-liquide désigne l'ensemble des liquides utilisés dans les cigarettes électroniques.

- **Dans le cas des cigarettes jetables**, ils sont inclus à l'intérieur du cylindre et non accessibles (sauf sur quelques e-cigarettes de mauvaise qualité où des fuites peuvent se produire). L'e-liquide peut être contenu dans des cartomiseurs soudés qui sont des recharges intégrant dans une même enveloppe un atomiseur et le réservoir (souvent transparent) d'e-liquide. Là encore, le liquide n'est pas accessible lorsque les deux parties sont soudées.

| Concentration Volume | 0 | 4mg/ml | 8mg/ml | 12mg/ml | 18mg/ml | 19,9mg/ml |
|-------------------------|---|--------|--------|---------|---------|-----------|
| 0,5 | 0 | 2 | 4 | 6 | 9 | 10 |
| 0,75 | 0 | 3 | 6 | 9 | | |
| 1 | 0 | 4 | 8 | | | |
| 1,5 | 0 | 6 | | | | |
| 2 | 0 | 8 | | | | |
| 2,5 | 0 | 10 | | | | |
| 3 | 0 | | | | | |

TABLEAU 1 : LIMITES DE CONTENU ET DE CONCENTRATION EN NICOTINE FIXEES PAR L'ANSM

- Il existe, **pour les cigarettes rechargeables** vendues avec ou sans liquide, des systèmes de recharges. En absence de statut médicamenteux, l'ANSM interdit en 2013 que ces systèmes contiennent plus de 10 mg de nicotine par unité. Ces limites de contenu total et de concentration sont portées sur le Tableau 1. Si elles sont respectées, ces limites ne permettent pas aux gros consommateurs de charger leur e-cigarette pour la journée.

La plupart des cartomiseurs sont rechargeables à partir d'un flacon et d'un embout spécifique.

L'e-liquide nécessaire à la recharge des e-cigarettes peut être fourni dans des fioles. Dans ce cas, il peut être répandu et/ou être approché par des enfants si l'on y prend garde (bien que les bouchons soient souvent pourvus d'un dispositif de fermeture sécurisé qu'un enfant en bas âge ne doit pas pouvoir ouvrir car les quantités de nicotine disponibles sont élevées). Les flacons les plus répandus sont de 10 ml parfois 30 ml.

Les e-liquides contiennent actuellement tous :

- du propylène glycol ou du glycérol (GV),
- des arômes et colorants.

La nicotine n'est pas toujours présente.

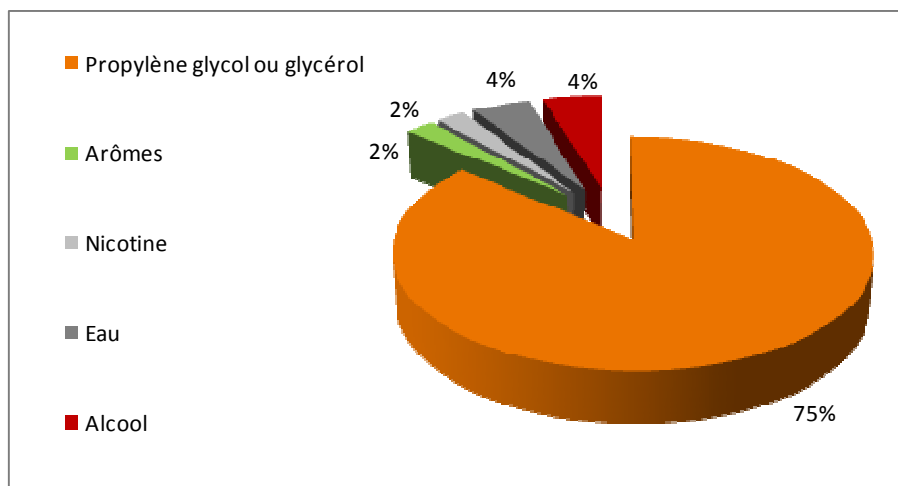


FIGURE 7 : EXEMPLE DE COMPOSITION D'UN E-LIQUIDE EN 2003

1.4.2 Les arômes, agents de saveur et colorants des e-liquides

1.4.2.1 Quelle est la définition des arômes (naturels, artificiels) ?

Les arômes sont des substances qui procurent une sensation perçue par rétro-olfaction lors de la prise d'aliments, notamment de boisson (on parle aussi de *bouquet* pour un vin), de viande (on parle de *fumet* d'une sauce), de dessert (on parle souvent de *parfum*).

Le fumeur, du fait de l'altération de ses papilles et de son système olfactif, perçoit difficilement ces arômes mais, à la sortie du tabagisme, ces sensations olfactives reviennent la plupart du temps rapidement. L'industrialisation alimentaire a accéléré le développement des arômes. De même, les compagnies cigarettières ont mené de multiples recherches pour séduire les fumeurs grâce à ces arômes.

Selon la réglementation française issue de la directive européenne 88/388/CEE¹³, il existait jusqu'à fin 2012 cinq familles d'arômes alimentaires dont deux étaient utilisées dans les e-cigarettes :

- **Les arômes naturels** ont une origine végétale ou animale. Selon le *Codex Alimentarius*¹⁴, ce sont des substances simples, acceptables pour la consommation humaine, obtenues exclusivement par des méthodes physiques, microbiologiques ou enzymatiques, à partir de matières premières d'origine végétale ou animale, soit utilisées telles quelles, soit transformées en vue d'une consommation humaine par des procédés traditionnels de préparation des aliments. Ainsi l'arôme de vanille peut parfaitement provenir de gousses de vanille, mais aussi de très nombreux autres végétaux (la betterave par exemple) qui mélangés entre eux reproduiront l'arôme vanille. « Arôme naturel de fraise » signifie que le goût provient à 90% de fraises mais « arôme naturel goût fraise » indique seulement que l'arôme a été obtenu à partir d'un végétal selon les procédures autorisées par le *Codex Alimentarius*.

¹³ [Directive 88/388/CEE relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production. JO L 184 du 15.7.1988, p. 61–66. \[archive\] sur EUR-Lex](#)

¹⁴ www.codexalimentarius.org/codex-home/fr

- **Les arômes artificiels** sont le résultat de synthèses chimiques de produits qui n'existent pas (ou n'ont pas été identifiés dans la nature).

Mais cette législation a totalement changé et est désormais régie par le règlement d'exécution (UE) n° 793/2012 de la commission¹⁵ du 5 septembre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la commission et de la décision 1999/217/CE de la commission. Il existe maintenant une liste limitative des substances aromatisantes alimentaires et des valeurs limites par ingestion (rien n'est prévu pour l'inhalation).

Les colorants alimentaires¹⁶ sont utilisés dans certains e-liquides. Quelques utilisateurs ont recherché sans succès à forcer la couleur pour colorer la « vapeur », mais les conseils trouvés sur les forums mettent plutôt en garde contre ces manipulations.

1.4.2.2 Quels arômes sont utilisés dans les e-liquides ?

Les liquides des e-cigarettes contiennent tous des arômes mais également d'autres additifs comme l'alcool ou même l'eau.

Il existe de nombreux parfums d'e-liquides qui peuvent être aromatisés par exemple :

- **aux goûts de tabac** : tabac blond MLB, tabac blond M, Menthol Tabac Gold, Tabac California, Tabac British, Tabac Royal, Tabac KML, Tabac USA Mix ;
- **aux goûts de fruits** : pêche, ananas, noix de coco, citron, fruit de la passion, litchi, myrtille, fraise, cassis, kiwi, framboise, cerise, pomme, banane ;
- **aux goûts divers** : menthe glaciale, coca-cola, réglisse, menthe fraîche, vanille, caramel, thé vert, cacahuète, energy drink, chocolat ;
- ... et de façon plus récente au **cannabis** (arôme).

L'utilisation des arômes est réglementée dans l'industrie agro-alimentaire¹⁷. Mais si certains fabricants d'e-cigarettes n'utilisent que des arômes naturels, d'autres ont recours aux arômes artificiels et en particulier à certains additifs utilisés par l'industrie du tabac.

Contrairement à ce que pourraient laisser supposer les packagings de certains e-liquides, les arômes naturels utilisés sont le plus souvent « goût de... » et non issus des fruits dont la photo est reproduite.

Exemple d'une indication sur un site de vendeur d'e-liquide

(NB : ici la représentation du fruit n'est pas autorisée ici selon les règles de l'agro-alimentaire)

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:243:0001:0161:FR:PDF>

¹⁶ <http://www.aromes-et-liquides.fr/forum/discussions-autour-de-la-fabrication-de-e-liquides-f31/colorer-les-e-liquides-t195.html>

¹⁷ http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/sa0006_fr.htm et Directive 88/388/CEE relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production. JO L 184 du 15.7.1988, p. 61-66. [archive] sur EUR-Lex

E-liquide 100% Français goût Passion. Arômes alimentaires fruités de haute qualité. Sans diacétyle, parabène ni ambrox. 80% PG, 20%VG (glycérol)¹⁸.

Ces arômes sont, pour certains, résistants à la température, mais pour bon nombre d'entre eux, ce paramètre est inconnu. Il n'existe pas de tableau simplement consultable donnant les résistances aux températures des arômes alimentaires.

À notre connaissance, peu de ces arômes ont été testé pour une inhalation.

Certains de ces arômes naturels sont réputés comme toxiques dans certaines circonstances d'utilisation ou à certaines doses¹⁹.

| Composés | Dose limite (mg/kg aliment) |
|-------------------------------|-----------------------------|
| α -azarone | 0,1 |
| α et β -thujones | 0,5 |
| Putégone (boissons) | 100 |
| Putégone (aliments) | 25 |
| Coumarine | 2 |
| Safoie | 1 |

TABLEAU 2 : COMPOSES AROMATIQUES POTENTIELLEMENT TOXIQUES ET DONT LA DOSE D'UTILISATION EST LIMITEE (MG/KG D'ALIMENTS)

1.4.2.3 Quelle est la réglementation concernant les agents de saveur des e-cigarettes et quels agents sont utilisés ?

Si l'e-cigarette était un produit du tabac, les additifs et agents de saveur ne pourraient qu'être inclus dans la liste des additifs autorisés dans les cigarettes (599 produits sont déclarés par les cigarettiers)²⁰. En général, les arômes d'e-cigarettes sont admis comme additifs alimentaires, mais les études sont insuffisantes sur les effets du chauffage et de l'inhalation²¹ de bon nombre d'entre eux.

Si l'e-cigarette était un médicament, elle ne pourrait contenir que des additifs autorisés dans les médicaments destinés à être inhalés (le fabricant qui utiliserait ces additifs devrait apporter les références ou de nouvelles études sur leur caractère inoffensif lors de leur utilisation chauffée et inhalée).

Comme l'e-cigarette est actuellement un produit de consommation courante délivrant une substance qui est inhalée, (presque) tous les fabricants ont fait le choix d'utiliser des diffuseurs d'arômes et des arômes alimentaires²². Cependant, comme pour les cigarettes, ces produits ne sont pas ingérés mais inhalés et ils sont mis au contact d'une résistance chaude (l'atomiseur) qui est susceptible d'en modifier la nature.

La réglementation européenne des arômes alimentaires dénommée *Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à*

¹⁸ www.taklope.com/24-e-liquide-saveur-fruitee

¹⁹ http://mastercmpp.u-bourgogne.fr/iufm/odeurs/cours_aromes.pdf

²⁰ <http://archive.tobacco.org/Resources/599ingredients.html>

²¹ http://fr.wikipedia.org/wiki/Liste_d%27additifs_dans_les_cigarettes

²² http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21067_fr.htm Directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs alimentaires pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine

certaines ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE précise explicitement que « le règlement s'applique aux arômes utilisés pour donner une odeur et/ou un goût aux denrées alimentaires » mais qu'il « ne s'applique pas aux arômes de fumée ». Le règlement des arômes vient de changer au dernier trimestre 2012 au profit d'une liste limitative des produits utilisables²³ (cf. section 1.4.2.1).

L'acétine (monacétate de glycéryl) et la diacétine (diacétate de glycéryl) sont souvent utilisées dans les e-cigarettes comme solvants et exhausteurs de goût aux côtés des arômes. Cette diacétine a été mise en évidence dans des pièces où l'on utilisait l'e-cigarette. L'ambrox (amber naphthofurane ou Naphtho[2,1-b]furan, dodecahydro-3a,6,6,9a-tetraméthyl-), qui a remplacé dans les parfums l'ambre gris de cachalot, est également utilisé comme exhausteur d'arôme.

NB : certains e-liquides revendiquent de ne pas contenir d'ambrox, de diacétine ou de parabène.

La toxicité éventuelle de ces arômes, dans des conditions d'utilisation assez différentes de celles de l'alimentation, est insuffisamment étudiée. Un des fabricants d'arômes italiens a commandé auprès d'un laboratoire indépendant des études de toxicité cellulaire sur la « vapeur » émise par l'e-cigarette, avec la fumée de cigarette comme témoin. Le laboratoire considère que plus d'un tiers de morts cellulaires correspond à une concentration toxique d'un produit²⁴. La fumée du tabac est toxique. Une légère toxicité apparaît dans ce test avec l'arôme café à forte concentration.

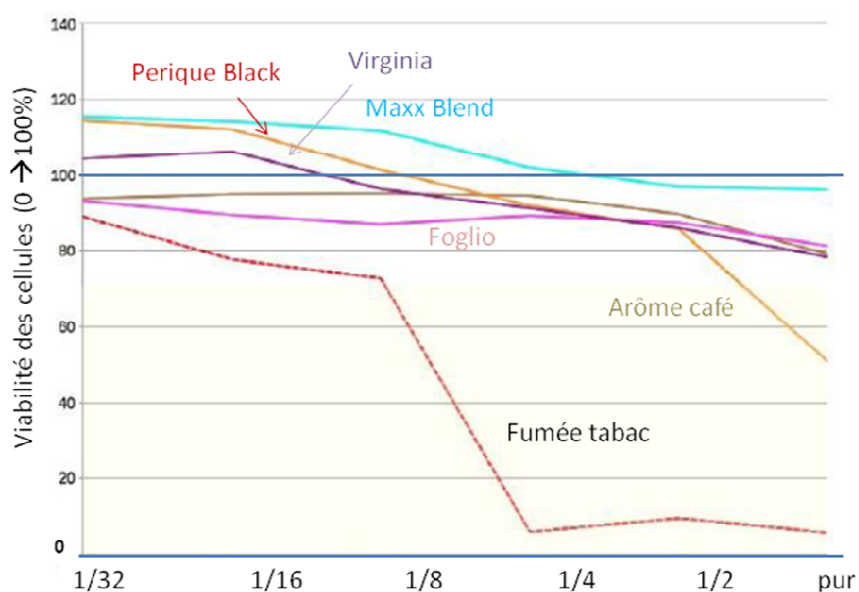


FIGURE 8 : TOXICITE POUR DES CELLULES EPITHELIALES EN CULTURE DE LA FUMEE DE CIGARETTE ET DE DIFFERENTES VAPEURS OBTENUES AVEC DES E-LIQUIDES (120 BOUFFEES, 0,3 ML D'E-LIQUIDE SE RETROUVE DANS LES 30 ML DE LIQUIDE DE CULTURE REALISANT UNE CONCENTRATION FINALE DE 1% D'E-LIQUIDE VAPORISE DANS LE MILIEU DE CULTURE). LA DILUTION VA DE 1/32 (0.0032) A SANS DILUTION (1), UNE TOXICITE DE 20% (EN DESSOUS DE 80 SUR L'ORDONNEE) EST CONSIDEREE COMME SIGNIFICATIVE²⁵

²³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31988L0388:FR:HTML> Directive 88/388/CEE relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production. JO L 184 du 15.7.1988, p. 61-66 [archive] sur EUR-Lex

²⁴ www.absolut-vapor.com/ecigarette-eliquide/Flavour_Art%20%20Abolut%20Vapor.pdf

1.4.2.4 Quelle est la réglementation concernant les composants des e-liquides si on les considérait comme des produits alimentaires ?

Il existe des valeurs limites pour la diacétine et le propylène glycol dans les denrées alimentaires :

- 3000 ppm (environ 3000 mg/kg) pour les aliments,
- 1000 ppm pour le propylène glycol dans les boissons.

Avec code additif :

- Propylène glycol E1520 - (n°CAS 57-55-6 / n°EINECS 200-338-0),
- Glycérol E422 - (n°CAS 56-81-5 / n°EINECS 200-289-5),
- Diacétine (diacétate de glycéryl) E1517 - (n°CAS 105-70-4 / n°EINECS 203-323-7).

Sans code additif :

- Diacétyl - (n°CAS 431-03-8 / n°EINECS 207-069-8),
- Acétine (monoacétate de glycéryl) - (n°CAS 26446-35-5),

Il n'existe aucune réglementation directe sur l'inhalation des arômes, du propylène glycol ou du glycérol, mais uniquement des données de sécurité pour les deux derniers, dans une optique de protection des personnes qui manipulent ces substances dans un cadre professionnel.

La réglementation sur le lieu de travail en Europe relève de :

- la directive 91/322 du 29 mai 1991 relative à la fixation de valeurs limites de caractère indicatif par la mise en œuvre de la directive 80/1107 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques,
- la directive 2000/39/CE du 8 juin 2000 relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE concernant la protection de la santé.

La réglementation sur le lieu de travail en France relève de :

- l'arrêté du 30 juin 2004 établissant la liste des valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives en application de l'article R. 232-5-5 du Code du travail.

Valeurs pour glycérol E422 - (n°CAS 56-81-5 / n°EINECS 200-289-5) Aérosols de Glycérine VME (valeur moyenne d'exposition) : 10 mg/m³ (1987)

Pas de valeurs trouvées pour :

- propylène glycol E1520 - (n°CAS 57-55-6 / n°EINECS 200-338-0)
- diacétine (diacétate de glycéryl) E1517 - (n°CAS 105-70-4 / n°EINECS 203-323-7)
- diacétyl - (n°CAS 431-03-8 / n°EINECS 207-069-8)
- acétine (monoacétate de glycéryl) (n°CAS 26446-35-5)

De manière générale, il y a un vide d'études et de réglementations sur les arômes absorbés par inhalation.

1.4.3 Le propylène glycol et le glycérol des e-liquides

1.4.3.1 Pourquoi les fabricants ajoutent du propylène glycol dans les e-liquides ?

L'industrie du tabac utilise déjà le **propylène glycol** comme agent humectant qui agit en capturant l'eau pour préserver l'humidité du tabac et empêcher que les cigarettes classiques ne se dessèchent. Cette substance est incorporée soit dans le filtre soit dans le tabac et représente 2,4% du poids total du tabac utilisé dans une cigarette (pour celles produites et vendues dans l'UE)²⁵.

En ce qui concerne les e-cigarettes, le propylène glycol était le seul produit utilisé dans les premiers dispositifs pour produire l'effet de « fumée » par les fines gouttelettes liquides formées. Ce produit est également un exhausteur d'arôme. Le propylène glycol a de multiples utilisations et il existe d'assez nombreuses données toxicologiques pour la prise du produit par ingestion ou par inhalation, comme le rapporte la fiche de données de sécurité de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS)²⁶. Ces produits sont utilisés depuis longtemps pour simuler la fumée au cinéma, dans les concerts ou dans les night-clubs.

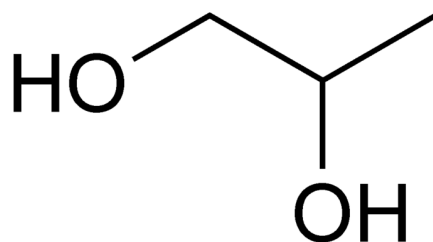


FIGURE 9 : FORMULE CHIMIQUE DU PROPYLENE GLYCOL

Des études ont été conduites chez la rate où une inhalation durant 13 semaines de 2,2 mg/l/j a produit une irritation du nez mais pas d'effet général. Malgré les très fortes doses utilisées, ce produit provoque peu d'effets indésirables [7].

L'inhalation par des volontaires sains dans des conditions expérimentales de 309 mg/m³ de propylène glycol durant une minute provoque une irritation des yeux et des voies respiratoires avec une légère diminution du rapport VEMS/CV, mais ces concentrations sont infiniment plus élevées que celles produites par les e-cigarettes²⁷.

Jean-François Etter [8] rapporte que : « Dans une étude conduite par le cigarettier Altria [9], des rats et des chiens ont été exposés 28 jours à des vapeurs de propylène glycol. Chez les rats, des signes d'irritation nasale et oculaire avec des saignements mineurs autour des yeux et du nez ont été observés. Chez les chiens, on a observé une anémie après une exposition à 18 mg/kg/jour. La dose pour laquelle aucun effet n'a été observé était de 20 mg/kg/jour chez le rat et 6 mg/kg/jour chez le chien ».

Sur le plan réglementaire, il n'y a pas en France de valeur limite d'exposition pour ce composé considéré comme peu toxique, non cancérogène, non toxique pour la reproduction. Le produit

²⁵ www.lne.fr/composition-tabac/fiches-additifs/FR-CH-propylene%20glycol.pdf

²⁶ INRS : Propylène glycol, fiche toxicologie n°226 <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/FicheToxicologique/TI-FT-226/ft226.pdf>

²⁷ INRS : <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/FicheToxicologique/TI-FT-226/ft226.pdf>

est utilisé dans l'alimentation et dans les médicaments. Mais ce produit est suspecté, davantage que la glycérine végétale, d'être toxique à long terme par inhalation. Au Royaume-Uni, il existe une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) qui est de 150 ppm (447 mg/m³). L'American Industrial Hygiene Association (AIHA) propose une valeur moyenne pondérée pour les expositions au long court de 10 mg/m³ pour le propylène glycol sous forme d'aérosol uniquement. Certaines fiches de données de sécurité suggèrent même le port d'un masque de protection respiratoire pour des expositions répétées²⁸ ! Ce produit peut être de qualité pharmaceutique (USP)²⁹ ou non selon les modèles. Cette qualité pharmaceutique met théoriquement à l'abri des impuretés et assure de l'existence de contrôles qualité. Le propylène glycol est utilisé dans des médicaments utilisés depuis des années en inhalation comme le Foradil® (formetérol : un bronchodilatateur) ou la Miflonil® (budésonide : une des spécialités de corticoïdes inhalés)³⁰.

1.4.3.2 Pourquoi les fabricants ajoutent du glycérol (glycérine végétale) dans les e-liquides ?

Le **glycérol** ou **glycérine végétale**, comme le propylène glycol, permet de produire une « vapeur » et renforce les arômes.

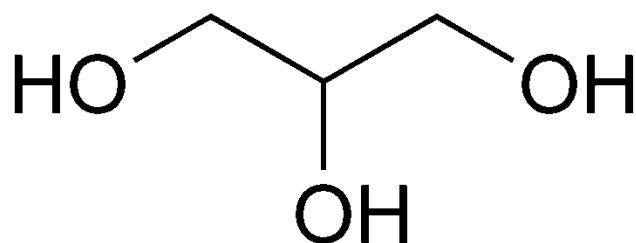


FIGURE 10 : FORMULE CHIMIQUE DU GLYCEROL

Le produit pur est réputé peu toxique, non cancérigène, non toxique pour la reproduction et ne fait pas l'objet de réglementation spécifique en France. Il est irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires. Mais, comme pour le propylène glycol, si les données sont très nombreuses sur son ingestion, elles sont plus éparpillées sur son utilisation par inhalation³¹.

Il existe en Belgique une valeur limite d'exposition au brouillard de glycérol de 10 mg/m³³². Des intoxications liées à une contamination du glycol par du di-éthylène glycol (antigel), qui lui est toxique, avaient été décrites par le passé. La Food and Drug Administration (FDA) exige que la pureté du glycérol utilisé dans les médicaments soit testée.

Ce produit peut être de qualité pharmaceutique (USP) ou non selon les modèles. Cette qualité pharmaceutique met théoriquement à l'abri des impuretés et assure de l'existence de contrôles qualité.

²⁸ www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=8235&nom=Propyl%E8ne+glycol

²⁹ United States Pharmacopeial Convention (USP) est une organisation scientifique à but non lucratif qui établit des normes relatives à l'identité, la force, la qualité et la pureté des médicaments, des ingrédients alimentaires et des compléments alimentaires fabriqués, distribués et consommés dans le monde entier. Les normes pharmaceutiques USP sont exécutoires aux États-Unis par la Food and Drug Administration ; elles sont élaborées et invoquées dans plus de 140 pays www.usp.org/about-usp

³⁰ www.vidal.fr/Medicament/foradil-7088.htm

³¹ www.cdc.gov/niosh/ipcsnfrn/nfrn0624.html

³² www.emploi.belgique.be/WorkArea/showcontent.aspx?id=2162

Le glycérol est également utilisé comme additif dans des médicaments, des dentifrices, des sirops, des aliments, des boissons et dans le tabac à mâcher ou à chiquer. En Europe, le glycérol est utilisé comme additif alimentaire (humectant, raffermissant) sous le numéro E422.

Plus de 1 500 utilisations de ce glycérol, produit en grandes quantités en particulier lors de la fabrication des biocarburants, sont répertoriées. Cent kilos de glycérol sont formés par tonne de Diester^{®33}.

On peut acheter en France de la glycérine végétale de qualité pharmaceutique USP à 12 euros le litre ; même prix pour le propylène glycol (qualité pharmaceutique) que l'on trouve beaucoup moins cher sur Internet.

La glycérine est plus efficace pour la production de l'aérosol que le propylène glycol³⁴, mais c'est un exhausteur d'arôme beaucoup moins puissant.

Les effets de l'inhalation à long terme de ce produit sont peu étudiés.

Si on déshydrate la glycérine, on produit de l'**acroléine** qui est un produit intermédiaire de la fabrication de certains plastiques, mais qui est aussi un très puissant irritant. Cette réaction nécessite une température de 275°C.

L'acroléine est formée par une molécule de glycérol qui a perdu deux molécules d'eau. Elle se forme normalement à une température supérieure à celle produite par l'atomiseur des e-cigarettes mais des contrôles sont justifiés pour les e-cigarettes avec glycérine.

1.4.3.3 Quelle est la répartition propylène glycol/glycérol dans les e-liquides ?

Ces deux composés ont des effets voisins.

Leurs prix respectifs sont proches : la tonne de propylène glycol en fûts vaut environ 1 000 dollars³⁵, alors que la tonne de glycérol coûte environ 700 dollars³⁶.

En volumes inférieurs et en qualité pharmaceutique, ils sont fournis sans impuretés. En France, on trouve ces deux produits en qualité pharmaceutique pour 10 euros le litre.

La quantification des performances des deux produits pour la formation de fumée et comme exhausteur d'arômes est différente³⁷.

| | "Vapeur" produite | Exhausteur d'arôme |
|------------------|-------------------|--------------------|
| Propylène glycol | +++ | +++++ |
| Glycérol | +++++ | + |

TABLEAU 3 : PERFORMANCE RELATIVE DU PROPYLENE GLYCOL ET DU GLYCEROL COMME EXHAUSTEUR D'AROME OU GENERATEUR D'UNE « VAPEUR » (SIMILI FUMEE)

Il existe des e-liquides qui ne contiennent que du propylène glycol (ils sont de moins en moins fréquents car l'aérosol produite est peu abondant)⁴² ou qui ne contiennent que du glycérol (ils sont rares car le bon rendu des arômes est alors difficile à obtenir).

La proportion de 80%/20% ou 70%/30% est souvent retrouvée [10] en 2013 car elle permet à la fois d'obtenir beaucoup de brouillard et une expression satisfaisante des arômes⁴³.

³³ Biodiesel issu de l'agriculture française, élaboré à partir du colza et du tournesol

³⁴ www.comme-une-cigarette.com/guide-cigarette-electronique/glycerine-vegetale-alternative-propylene-glycol

³⁵ www.alibaba.com/showroom/propylene-glycol-price.html

³⁶ www.alibaba.com/trade/search?fsb=y&IndexArea=product_en&CatId=&SearchText=glycerol+prices

³⁷ www.comme-une-cigarette.com/guide-cigarette-electronique/glycerine-vegetale-alternative-propylene-glycol

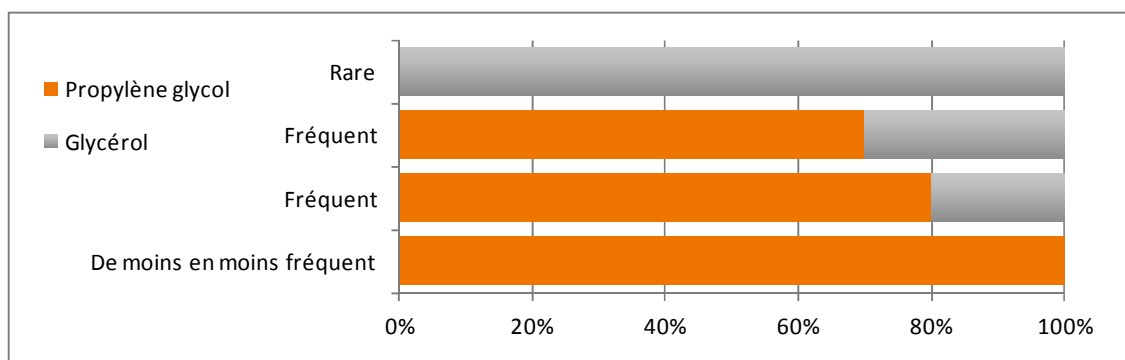


FIGURE 11 : FREQUENCE DE REPARTITION DANS LES E-LIQUIDES DU PROPYLENE GLYCOL ET DU GLYCEROL TEL QU'ELLE APPARAÎT CHEZ LES FOURNISSEURS INTERNET ET SUR LES BLOGS UTILISATEURS^{38 39}

1.4.4 La nicotine dans les e-liquides

1.4.4.1 D'où vient la nicotine des e-liquides ?

Les ventes de nicotine en France se font habituellement par petits volumes pour prévenir les expositions dans un cadre professionnel et les risques pour les usagers.

La nicotine est une molécule simple.

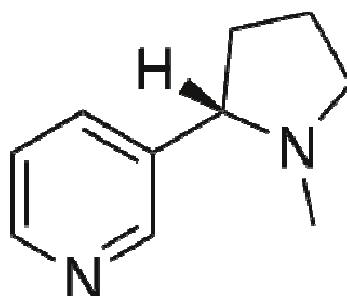


FIGURE 12 : FORMULE CHIMIQUE DE LA NICOTINE

La nicotine est capable de se fixer dans le corps, en particulier dans le cerveau, sur des récepteurs à l'acétylcholine de type nicotinique. Elle est la principale cause de la dépendance tabagique.

Il est possible de fabriquer de la nicotine, mais le produit de synthèse n'a pas les mêmes propriétés que la nicotine naturelle. En effet, la synthèse de nicotine produit un mélange racémique⁴⁰, mais seule la (-)nicotine est active pharmacologiquement ; c'est cette forme qui est produite par le plant de tabac. Il est donc plus simple d'extraire la nicotine que de la synthétiser.

³⁸ www.info-ecigarette.fr/l-actualite-de-la-cigarette-electronique/3287-la-composition-des-e-liquides-100-7030-que-choisir-et-surtout-pourquoi.html

³⁹ <http://teciel.free.fr/blog/post/2011/07/14/Quel-e-liquide-choisir-du-dosage-en-nicotine-a-la-provenance>

⁴⁰ Un mélange racémique est constitué des 2 formes spéciales (-) et (+) d'une même molécule appelées aussi lévogyre et dextrogyre

La nicotine des e-cigarettes est donc extraite de plants de tabac (souvent en dehors de l'Europe, en Chine notamment, bien qu'il existe des brevets⁴¹ très anciens et que des usines pratiquent ces extractions, en particulier aux États-Unis).

En Europe, une entreprise fournissant de la nicotine liquide est implantée en Irlande : Nicobrand⁴².



| Nicotine | | | | | |
|---|---------------|------------|-----------|--------------|---------|
| SAFETY DATA SHEET | | | | | |
| 1 Identification of the substance or preparation and of the company/undertaking Product Name: Nicotine Datasheet Number: Nicotine 01_19022008 2.3.0 Use of the substance/preparation: Active ingredient used in antismoking therapy products such as nicotine transdermal patches. Chemical Name: Nicotine | | | | | |
|   Very Toxic Dangerous for the Environment | | | | | |
| 2 Hazards identification <ul style="list-style-type: none"> - Contact with eyes: Causes irritation - Contact with skin: Very toxic in contact with skin (R27), Causes irritation, Can be absorbed through skin - Inhalation: Causes nausea/vomiting, Causes dizziness, confusion, headache or stupor - Ingestion: Toxic if swallowed (R25), May cause nausea/vomiting, May cause diarrhoea, May cause gastro-intestinal disturbances, May cause cyanosis - Reproductive Effects: May cause adverse reproductive effects - Aggravated Effects: Possible risk of irreversible effects (R68) | | | | | |
| 3 Composition/information on ingredients | | | | | |
| Chemical Name | Concentration | CAS Number | EC Number | R Phrases* | Symbols |
| Nicotine | 100% | 54-11-5 | 200-193-3 | R25-27-51/53 | T+, N |
| 8 Exposure controls and personal protection Exposure Limits Nicotine <ul style="list-style-type: none"> - WEL (long term) 0.5 mg/m3 - WEL (short term) 1.5 mg/m3 Exposure controls <ul style="list-style-type: none"> - Wear goggles giving complete eye protection - Wear suitable respiratory protection - Wear neoprene or nitrile gloves - Wear apron or other light protective clothing Occupational exposure controls <ul style="list-style-type: none"> - Engineering controls should be provided which maintain airborne concentrations below the relevant guidelines | | | | | |
| 12 Ecological information Ecotoxicity <ul style="list-style-type: none"> - LC50 (rainbow trout) 4 mg/l (# hr) - EC50 (daphnia) 0.24 mg/l (# hr) - Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment (R51/53) - Toxic to bees (R57) Persistence and Biodegradability <ul style="list-style-type: none"> - Degrades rapidly on exposure to air | | | | | |

FIGURE 13 : EXTRAITS DE LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE DE LA SOCIETE NICOBAND⁴³

⁴¹ <http://legacy.library.ucsf.edu/documentStore/g/y/h/gyh11e00/Sgyh11e00.pdf>

⁴² www.ecplaza.net/trade-leads-seller/pure-nicotine--7362700.html

⁴³ www.nicobrand.com/files/Nicotine_Free_Base_MSDS.pdf

La nicotine pure (ou pure > 99,8%) est vendue sous forme liquide en fûts, bidons, bouteilles ou fioles. On peut acheter de la nicotine pure à plus de 99,8% pour moins de 40 euros le litre. Il existe sur le marché de la nicotine de qualité pharmaceutique USP.

1.4.4.2 Quelle fiabilité des contenus en nicotine dans les e-liquides anciens et récents ?

Les premières e-cigarettes commercialisées jusqu'en 2009 étaient souvent de mauvaise qualité et le contenu des cartouches était peu contrôlé [11]. La plupart des marques proposaient des cartouches sans nicotine, avec nicotine « faible », « moyenne », ou « forte », sans réellement contrôler ces concentrations. Les cartouches marquées « sans nicotine » en contenaient parfois [12]. Ainsi, lors des premières années de la commercialisation des e-cigarettes, des mesures réalisées sur des e-liquides affichant une concentration en nicotine qualifiée de « nulle », « basse », « moyenne » ou « haute » ont montré que certaines cartouches « hautes » contenaient en réalité moins de nicotine que des cartouches dites « basses » !

Ces pratiques persistent sur de rares modèles en 2013 et justifient des contrôles.

À la demande de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ex-Afssaps, devenue ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), la Direction des laboratoires et des contrôles⁴⁴ a, en 2011, étudié 18 cartouches d'e-liquides montrant de grandes variations dans les teneurs en nicotine :

- la teneur en nicotine dans les 4 échantillons de la catégorie « NO » se situe entre 0 et 0,03 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 4 échantillons de la catégorie « LOW » se situe entre 1,4 et 4,1 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 5 échantillons de la catégorie « MEDIUM » se situe entre 2,5 et 5,9 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 5 échantillons de la catégorie « HIGH » se situe entre 3,9 et 7,4 mg/cartouche.

Une étude publiée en 2011 [13] portant sur des cartouches de deux fabricants montre clairement que l'un d'entre eux vend toujours des e-liquides mentionnant « 24 mg/ml » alors qu'ils ne contiennent pas de nicotine. À l'inverse, l'autre fabricant utilise les standards plus récents en vigueur aux États-Unis et affiche un contenu en nicotine correspondant le plus souvent, à 10% près, à ce qui est indiqué sur l'étiquette. Ces variations sont toujours observées et justifient une vigilance [14].

Une étude en cours de publication⁴⁵ a analysé les contenus en nicotine et produits associés sur 20 échantillons de 10 e-liquides différents achetés dans le commerce. Les taux de nicotine sont très proches de ceux annoncés, le taux de produits de dégradation de la nicotine ne dépasse pas 4,4% et la moitié des échantillons répondent à la norme pharmaceutique.

⁴⁴ Afssaps. *Enquête sur des solutions et des cartouches pour cigarettes électroniques*, juin 2011
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Cigarette-electronique-Point-d-information/%28language%29/fre-FR>

⁴⁵ Etter JF, Zäther E, Svensson S. *Analysis of refill liquids for electronic cigarettes*. Addiction 2013 (à paraître)

| Étiquette nicotine mg/ml | Fabricant | Nom | Nicotine mesurée mg/ml | % nicotine par rapport à l'affichage |
|-----------------------------|---------------|---------------------|---------------------------|---|
| 0 | CIXI | Arôme standard | 0 | |
| 24 | CIXI | Arôme standard | 0 | 0% |
| 16 | CIXI | Arôme standard | 0 | 0% |
| 24 | CIXI | Cialis | 13 | 54% |
| 0 | CIXI | Cialis | 12 | |
| 16 | CIXI | Cialis | 13 | 81% |
| 24 | CIXI | Arôme Marlboro | 14 | 58% |
| 0 | CIXI | Rimonabant | 21 | |
| 24 | CIXI | Rimonabant | 20 | 53% |
| 16 | CIXI | Rimonabant | 20 | 125% |
| 24 | Johnson Creek | Arôme original RPG | 25,6 | 107% |
| 24 | Johnson Creek | Arôme Tennessee RPG | 25,4 | 106% |
| 24 | Johnson Creek | Arôme Tennessee PG | 25,4 | 106% |
| 18 | Johnson Creek | Arôme Tennessee PG | 19,9 | 111% |
| 0 | Johnson Creek | Arôme Tennessee PG | 0 | |
| 4 | Johnson Creek | Fraise | 24,8 | 103% |
| 18 | Johnson Creek | Fraise | 18 | 100% |
| 24 | Johnson Creek | Expresso PG | 24,9 | 104% |
| 18 | Johnson Creek | Expresso PG | 18,8 | 104% |
| 0 | Johnson Creek | Expresso PG | 0 | |
| 24 | Johnson Creek | Arôme original PG | 24,6 | 103% |
| 18 | Johnson Creek | Arôme original PG | 18,9 | 105% |

TABLEAU 4 : COMPARAISON DE LA TENEUR EN NICOTINE AFFICHÉE ET MESURÉE AINSI QUE DU POURCENTAGE REEL DE NICOTINE PAR RAPPORT A L’AFFICHAGE POUR 22 E-LIQUIDES ACHETES DANS LE COMMERCE PROVENANT DE 2 FABRICANTS

1.4.4.3 Quelle concentration de nicotine dans les e-liquides en France ?

Les e-cigarettes récentes présentent des concentrations en nicotine qui sont le plus souvent (mais pas toujours) proches des valeurs annoncées et utilisent pour la plupart une nicotine de qualité pharmaceutique.

Depuis 2010, la fabrication des e-cigarettes et des e-liquides s’est sensiblement améliorée et des indications précises – notamment pour les concentrations en nicotine – sont données pour la plupart des produits. Des produits de mauvaise qualité persistent cependant sur le marché [14].

Les contenus en nicotine sont apposés sur les étiquettes des cartouches soit en volume (ml), soit en mg contenu dans la cartouche, soit en mg/ml (ou en %) d’e-liquide.

Pour les flacons de recharges d’e-liquide, le volume varie habituellement de 10 à 30 ml, mais certains flacons peuvent actuellement contenir plus de 100 ml, soit des doses potentiellement mortelles de nicotine. Malgré les arômes, le goût laissé dans la bouche par les e-liquides contenant de fortes concentrations de nicotine est repoussant et protège partiellement de l’ingestion accidentelle.

Le taux de nicotine des cartouches commercialisées en France est actuellement compris entre 0 et ≥20 mg/ml (6 mg/ml, 8 mg/ml, 11 mg/ml, 12 mg/ml, 16 mg/ml, 18 mg/l ou 19,9 mg/ml).

L'ANSM demande aux fabricants de ne pas atteindre 20 mg/ml sauf si leur produit est enregistré comme médicament⁴⁶, mais le taux maximum par cartouche proposé par l'ANSM est de 10 mg.

Notons qu'un paquet de 20 cigarettes contient plus de 200 mg de nicotine mais que chacune de ces 20 cigarettes, testées dans une machine à fumer selon les normes en vigueur (norme ISO 3308:2012⁴⁷ = bouffées de 35 ml en 2 secondes, toutes les minutes) libère au maximum 1 mg de nicotine par cigarette. Inscrite dans la directive européenne 2001/37⁴⁸ sur les produits du tabac, cette norme (≤ 20 mg de nicotine libérée par paquet de 20 cigarettes) est actuellement en vigueur et restera inchangée même si les résultats des mesures réglementaires de CO, de nicotine et de goudrons ne seront plus inscrits sur les paquets selon le projet de révision de cette directive. Cette information est néanmoins critiquable car ces données sont très en dessous de la réalité, aucun être humain ne pouvant fumer comme une machine.

Notons encore qu'il existe sur le marché pharmaceutique un inhalateur qui dispose pour le moment d'une cartouche de 10 mg de nicotine et qui a obtenu l'AMM pour une cartouche de 15 mg de nicotine et que les patchs de 25 mg pour 16 heures sont exonérés de la législation sur les substances vénéneuses⁴⁹.

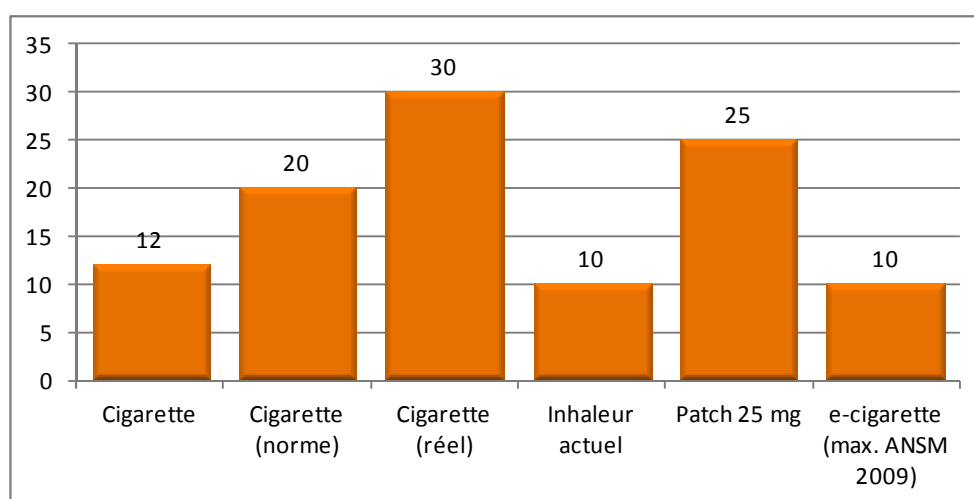


FIGURE 14 : COMPARATIF DES QUANTITES DE NICOTINE (MG) DISPONIBLES PAR UNITE DE DIFFERENTS PRODUITS SUR LE MARCHE

⁴⁶ www.sante.gouv.fr/point-d-information-sur-les-cigarettes-electroniques.html

⁴⁷ www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=28325

⁴⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:194:0026:0034:FR:PDF>

⁴⁹ Arrêté du 25 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine Vu le Code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-2

| Quantité maximale de substance remise au public (en milligrammes) | Par unité de prise | Quantité maximale remise au public |
|---|---------------------|------------------------------------|
| Nicotine Gomme à mâcher | 4 mg | 420 mg |
| Comprimé sublingual | 4 mg | 420 mg |
| Voie buccale : cartouche pour inhalation | 10 mg | 420 mg |
| Dispositif transdermique | 21 mg par 24 heures | 28 fois 21 mg par 24 heures |
| | 25 mg par 16 heures | 28 fois 25 mg par 16 heures |

1.4.4.4 Quelle est l'influence théorique du statut sur les limites légales du contenu nicotine ?

Début 2013, le statut du produit influence grandement le contenu des e-cigarettes.

- Si l'e-cigarette était considérée comme un produit du tabac (ce qu'elle n'est pas), c'est la réglementation des produits du tabac qui devrait s'appliquer. Dans ces conditions, il serait logique d'autoriser que, pour une e-cigarette libérant 250 à 300 bouffées comme un paquet de cigarettes, la quantité de nicotine délivrée soit de 20 mg au maximum avec une machine à fumer réglée aux normes industrielles (car la réglementation européenne interdit les cigarettes qui libèrent plus de 1mg de nicotine par cigarette). Pour délivrer 20mg de nicotine dans la vapeur inhalée, il en faut environ 2 fois plus dans la cartouche d'e-liquide, soit 40 mg.
- Si l'e-cigarette passait les étapes d'analyses et d'études nécessaires à devenir un médicament (ce qu'elle n'est pas aujourd'hui), il n'y a pas de limite absolue à la dose de nicotine contenue car c'est la clinique qui permet de déterminer le bon dosage. Mais si on prend les substituts nicotiniques les plus dosés comme les patchs délivrant une dose de 25 mg en 16 heures ou les gommes les plus fortes dosées à 4 mg, dont la prise peut aller jusqu'à 15 gommes par 24 heures (soit 60 mg/24 h) voire même les associer aux patchs, on pourrait en théorie aller jusqu'à 60-80 mg de nicotine par 24 heures, ce qui pourrait être une limite pour un conditionnement donné, si l'ANSM accepte ce raisonnement.
- L'e-cigarette est, par défaut en début 2013, un produit de consommation courante. Pour les produits de consommation courante, c'est la règle générale qui s'applique. Au-dessus de 0,1 % de contenu (environ 1 mg/ml), la nicotine est considérée (c'est le règlement européen !) comme une substance vénéneuse et doit voir son utilisation limitée et les contenants porter les avertissements propres aux substances vénéneuses (ce qui paraît inadapté pour l'e-cigarette). La concentration maximum de nicotine selon cette recommandation serait de 1 mg/ml.

La Commission européenne propose de créer un statut à part, spécifique, pour les produits contenant de la nicotine (PCN) qui ne sont ni du tabac, ni des médicaments, dans un des articles de la directive des produits du tabac abordant les produits annexes qui fixerait des conditions de vente, de publicité, d'information du consommateur, de contrôle qualité des produits et de limites aux contenus en nicotine. Il s'agit d'une option qui permettrait de sortir ce produit de l'impasse réglementaire dans laquelle il se trouve actuellement.

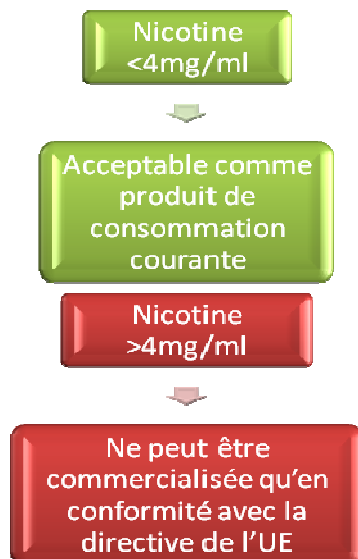
Néanmoins, compte tenu de la difficulté de séparer les e-liquides avec et sans nicotine, il apparaît plus logique de proposer dans cette démarche de créer une catégorie de produits ne contenant pas de tabac, des produits « évoquant le tabagisme » (PET), en raison de leur contenu en nicotine, de leur forme ou de leur utilisation suggérant un produit du tabac. La directive propose actuellement 2 mg de nicotine en contenu maximum, ce qui revient à tuer l'e-cigarette. Ces taux sont très faibles par rapport aux quantités délivrées par les cigarettes classiques ou les produits de substitution médicamenteuse. L'ANSM recommande 10 mg de nicotine maximum par unité, ce qui est très peu. Un contenu plus élevé doit être envisagé, permettant de réduire les opérations de remplissage de nicotine des e-cigarettes dans la journée et de prendre en compte l'augmentation de taille des e-cigarettes et des volumes des cartouches.

1.4.4.5 Quelles sont les limites légales du contenu nicotine dans les e-cigarettes et e-liquides?

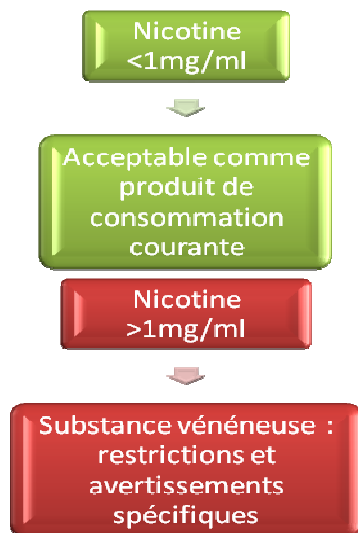
Au début 2013, le taux de nicotine dans les flacons d'e-cigarette va de 0 à 4 mg/ml, 8 mg/ml, 11 mg/ml, 16 mg/ml, 18 mg/ml ou 19,9 mg/ml.



L'ANSM énonce clairement qu'à partir de 20 mg/ml, une cigarette électronique ne pourrait être commercialisée que comme un médicament. Ceci a conduit les fabricants à ne plus commercialiser en France de cartouches contenant 20 mg/ml ou plus, mais les ventes illégales sur Internet donnent accès à de plus fortes concentrations.



La directive sur les produits du tabac de l'Union européenne 2001/37/CE (en voie de remplacement) prévoit dans son article 18 concernant les produits contenant de la nicotine autres que les produits du tabac qu'au-dessus de 4 mg/ml de contenu en nicotine, les cigarettes doivent répondre à la directive européenne 2001/83/CE sur les médicaments.



Pour les produits de consommation courante qui ne bénéficient pas de l'exception des produits du tabac ni des médicaments, la limite du taux de nicotine est de 0,1% (environ 1 mg/ml). Au-delà de cette limite, les flacons contenant de la nicotine doivent porter les avertissements sanitaires liés aux substances vénéneuses.

On peut féliciter la DG Sanco de l'Union européenne (*Directorate-General for Health and Consumers*, Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs) du principe énoncé dans son article 18 de faire une place à côté des produits du tabac pour les produits qui ne sont pas du tabac ou de médicaments et qui contiennent de la nicotine. Cet article énonce un avertissement sanitaire spécifique, des limitations de vente aux mineurs et de la publicité. Mais en mai 2013, les taux limites proposés de nicotine vident cet article de son sens car aucune e-cigarette n'a des taux si bas, sauf si elle est « sans nicotine » (cf. sections 4.1.1 et 4.2.2).

1.4.4.6 Qu'est-ce qui différencie un inhalateur Nicorette® d'une e-cigarette ?

L'inhalateur Nicorette® est un médicament qui a reçu depuis des années l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le sevrage tabagique. Dans un tube en plastique se trouve une cartouche contenant de la nicotine qui est prise par le fumeur selon ses besoins par inhalation (avec absorption buccale). La forme commercialisée actuellement contient 10 mg de nicotine. Une forme à 15 mg détient également l'AMM.

Ce médicament a été comparé aux cigarettes de tabac et aux e-cigarettes dans une étude [28].

Il faut 5 minutes aux cigarettes et 25 minutes à l'inhalateur pour provoquer le plus grand soulagement du manque. Les e-cigarettes de 16 mg/ml de nicotine ont un effet maximum dans un délai intermédiaire entre cigarette et substituts nicotiniques [28].

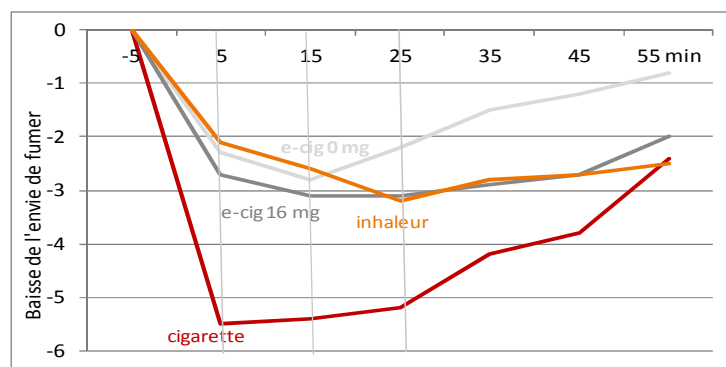


FIGURE 15 : SOULAGEMENT DES SYMPTOMES DE MANQUE EN FONCTION DU TEMPS AVEC UNE CIGARETTE, UNE E-CIGARETTE ET UN INHALEUR NICORETTE®

Cette même étude montre que les patients se plaignent plutôt moins d'effets secondaires avec l'e-cigarette qu'avec l'inhalateur Nicorette®, un substitut nicotinique reconnu.

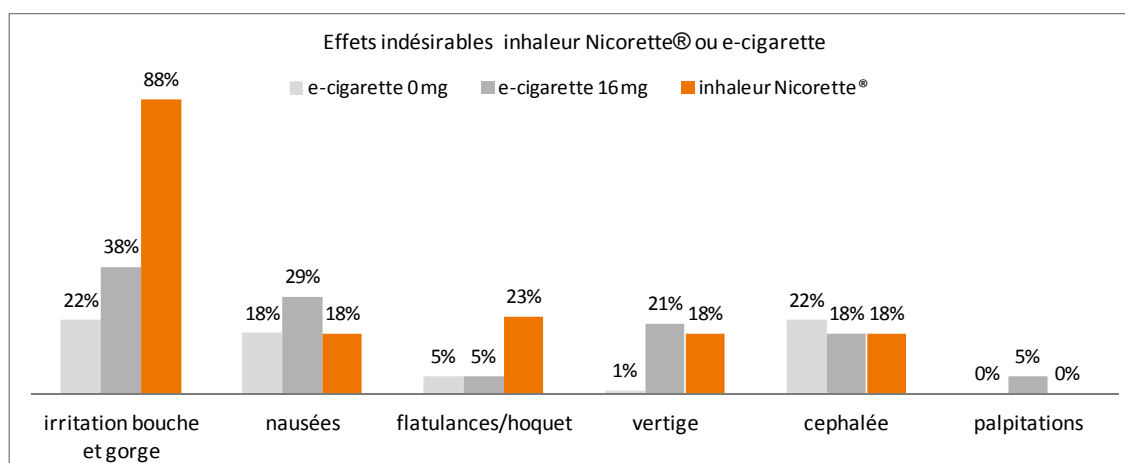


FIGURE 16 : EFFETS INDESIRABLES RAPPORTES PAR DES FUMEURS RECEVANT SOIT UN INHALEUR NICORETTE®, SOIT UNE E-CIGARETTE 0 MG/ML, SOIT UNE E-CIGARETTE 16 MG/ML DE NICOTINE. L'IRRITATION DE LA BOUCHE EST PLUS DE 2 FOIS PLUS FREQUENTE AVEC L'INHALEUR NICORETTE® (AMM) QU'AVEC L'E-CIGARETTE 16 MG/ML

Le vaporisateur buccal⁵⁰ Nicorette®, une nouvelle forme de substituts nicotinique est la forme qui se rapproche le plus des e-cigarettes et dont la cinétique de la nicotine est la plus proche de celle des cigarettes parmi les produits disponibles en France. Elle soulage les symptômes de manque plus rapidement que les autres substituts nicotiniques disponibles.

1.4.5 Y a-t-il des impuretés dans les e-liquides ?

1.4.5.1 Que savons-nous de la présence d'anatabine et anabasine dans les e-liquides ?

Dans certaines e-cigarettes, on trouve aux côtés de la nicotine d'autres produits voisins⁵¹ comme l'anatabine [8], la norcotine et l'anabasine⁵². Ces substances proviennent de l'extraction

⁵⁰ www.nicorette.ca/fr/Produits/Vapoeclair

⁵¹ www.e-cigarette-forum.com/forum/nicotine/205121-cig-anatabine.html

⁵² <http://en.wikipedia.org/wiki/Anatabine>

originelle de la nicotine des feuilles de tabac qui, même dans les meilleurs e-liquides certifiés USP et PhEur⁵³, comprennent jusqu'à 1% d'impuretés (nicotine pure à « 99% »).

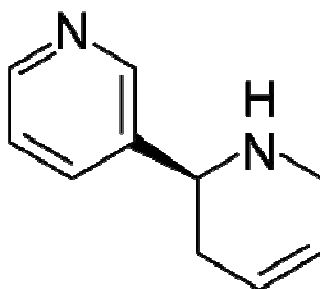


FIGURE 17 : FORMULE CHIMIQUE DE L'ANATABINE

L'anabasine comme l'anatabine est une substance voisine de la nicotine. Elle a une demi-vie beaucoup plus longue que la nicotine (10 heures contre 2 heures). L'anabasine est aussi active sur le système nerveux central et elle a été testée dans le traitement la maladie d'Alzheimer.

Certains de ces métabolites de la nicotine sont actifs d'autres inactifs. Des contrôles récurrents des e-liquides restent justifiés, la composition des e-liquides évoluant très fréquemment.

1.4.5.2 Que savons-nous de la présence de nitrosamines dans les e-liquides ?

Les nitrosamines sont les principaux cancérigènes présents dans le tabac, même non fumé.

Certaines études sur les e-liquides ont retrouvé de telles substances à l'état de traces.

| Produit | NNN | NNK | NAT | NAB | Total |
|---------------------------|------|------|------|------|-------|
| e-cigarette | 3.87 | 1.46 | 2.16 | 0.69 | 8.18 |
| Gomme nicotine | 2 | ND | ND | ND | 2 |
| Patch nicotine | ND | 8 | ND | ND | 8 |
| Winston | 2200 | 580 | 560 | 25 | 3365 |
| Camel | 3100 | 1400 | 2800 | 150 | 7450 |
| Marlboro | 4300 | 1800 | 4900 | 190 | 11190 |
| Swedish snus (tabac oral) | | | | | 2400 |

TABLEAU 5 : TAUX (EN NG/G SAUF POUR SUBSTITUTS NG/UNITE) DE DIFFERENTES NITROSAMINES (NNN :N-NITROSONICOTINE, NNK : 4-(METHYLNITROSAMINO)-1-(3-PYRIDYL)-1-BUTANONE, NAT : N-NITROSOANATABINE, NAB : N-NITROSOANABASINE) DANS CERTAINES E-CIGARETTES, CERTAINS SUBSTITUTS NICOTINIQUES, CERTAINES CIGARETTES DE TABAC ET LE SNUS SUEDOIS. (FDA)⁵⁴

Les e-liquides sont ainsi quasi dépourvus de nitrosamines car ils présentent des taux plus de 500 fois inférieurs à ceux de la plupart des cigarettes et 300 fois inférieurs à ceux du snus suédois « dénitrosaminé ». Ces taux sont équivalents à ceux des médicaments. Ces nitrosamines viennent des résidus de tabac contenus dans la nicotine utilisée qui n'est pure qu'à 99% ou 99,5%. Il est justifié qu'une surveillance soit organisée au moins pour quelques années afin de s'assurer que les e-liquides ne contiennent pas de cancérigène.

⁵³ Produits certifiés de qualité pharmacologique aux USA (USP) et en Europe (PhEur)

⁵⁴ <http://smoke-vs-vapor.webs.com/nitrosaminelevels.htm> d'après table 1. Page 4 du rapport de la FDA www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/UCM173250.pdf

1.4.5.3 Que savons-nous de la présence de métaux dans les e-liquides ?

Des particules métalliques – comme d’autres impuretés – ont été retrouvées dans les « vapeurs » d’e-liquides à des concentrations du même ordre de grandeur que dans la fumée de cigarette [15].

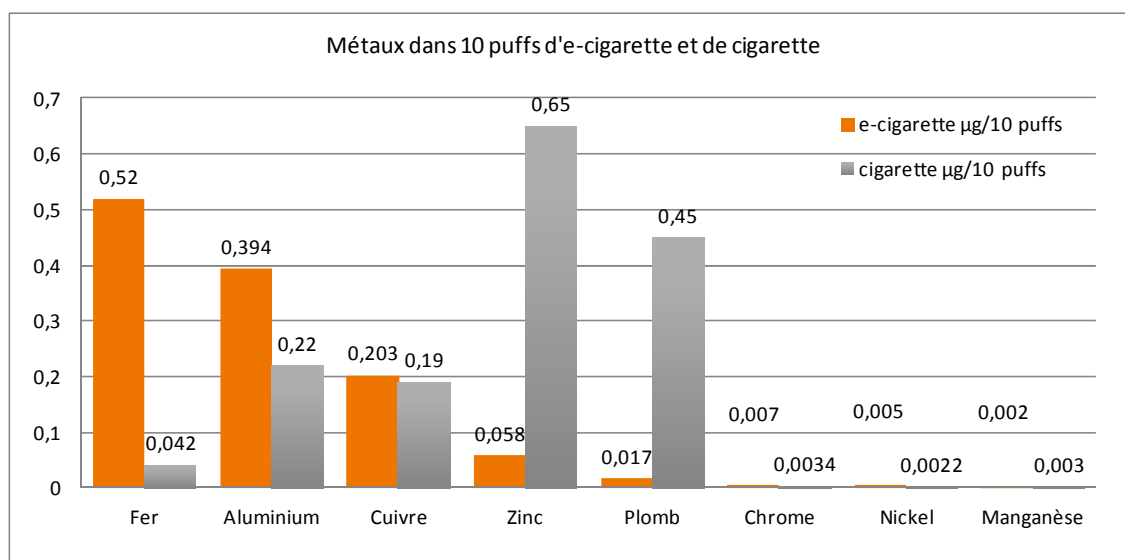


FIGURE 18 : QUANTITE DE METAUX DANS LA FUMEE DE 10 BOUFFEES DE CIGARETTE ET DANS LA « VAPEUR » DE 10 PUFFS D'E-CIGARETTE [15]

En masse, les quantités de métaux sont faibles, mais ces traces retrouvées dans certains e-liquides sont en partie des nanoparticules issues des processus de fabrication qui peuvent pénétrer au plus profond du poumon. La formation de ces nanoparticules métalliques devrait être traquée tout au long du processus de fabrication des produits afin d’en réduire au maximum la présence.

1.4.5.4 Que savons-nous de la présence d’autres produits potentiellement toxiques dans les e-liquides ?

En fonction de leur fabrication, certains e-liquides contiennent des produits qui peuvent être totalement inoffensifs ou à l’inverse provoquer toxicité ou allergie chez certaines personnes. Nous en citons ci-après quelques-uns :

■ Les arômes

La toxicité de ces produits inhalés et chauffés est peu ou mal connue, comme nous l’avons déjà vu. Bien qu’aucun risque spécifique ne soit identifié à ce jour, le principe de précaution doit s’appliquer pour les produits non indispensables à la fabrication. Certains fabricants s’interdisent ainsi d’utiliser des composés tels l’ambrox.

→ Une surveillance s’impose en absence de données suffisantes pour conclure.

■ Les colorants

Les tentatives de colorer la « vapeur » avec des colorants ont à ce jour échoué et ceux-ci sont peu utilisés.

■ Les antioxydants et les conservateurs

Certains industriels ajoutent des antioxydants (tel le coenzyme Q10, produit voisin de la vitamine E), des conservateurs de type parabène et d'autres additifs dans certaines préparations. D'autres composés, tel le diacétyl (2,3-butanedione), sont éliminés par précaution par de nombreux fabricants.

■ Les médicaments

L'introduction de médicaments comme le sildénafil (Viagra®) ou le rimonabant (Accomplia®) a été réalisée par certains fabricants.

➔ L'adjonction de médicament est clairement interdite en Europe et aucun e-liquide commercialisé (hors Internet) n'en contient.

■ De l'alcool

Certains produits contiennent de l'alcool éthylique, mais le taux dépasse rarement 4%, et le volume nébulisé est faible.

➔ Tout contenu supérieur à 1% d'alcool dans un e-liquide devrait cependant être indiqué au consommateur afin de protéger en particulier les anciens alcooliques qui craignent de rechuter⁵⁵ et ceux qui ne veulent consommer d'alcool.

1.4.5.5 L'e-liquide est-il dangereux lors des manipulations préparatoires à l'utilisation ?

Les cartouches d'e-cigarette contiennent et peuvent délivrer par les voies respiratoires de nombreuses substances recherchées par le vapoteur, mais accidentellement d'autres voies d'entrée en contact avec l'organisme sont possibles :

- en cas d'ingestion (difficile à envisager car les produits ont un goût fort désagréable comme en témoignent tous les vapoteurs qui accidentellement ont eu une goutte d'e-liquide sur la langue),
- en cas de contact avec la peau qui devra être rapidement rincée,
- en cas de contact avec les yeux, dont les conjonctives sont particulièrement sensibles aux irritants.

La plupart des substances présentes dans les e-liquides posent peu de problème lors d'un contact occasionnel et limité avec la peau chez des sujets non allergiques aux produits. Le propylène glycol contenu dans les cartouches est légèrement irritant sur les voies respiratoires à forte dose et peut également l'être pour la peau. Le glycérol est peu irritant et peu toxique s'il est pur.

Le produit qui pose potentiellement le plus de problème par cette voie est la nicotine.

La nicotine est classée comme vénéneuse. C'est une substance plus dangereuse pour les non-fumeurs que pour les fumeurs, en particulier pour les enfants pour lesquels il existe un risque d'intoxication s'ils absorbaient par accident un flacon d'e-liquide ou s'en badigeonnaient les mains. Un tel accident n'a jamais été rapporté à notre connaissance avec du e-liquide ; il a été en revanche décrit avec mégots de cigarette et substituts nicotiniques.

Il faut noter que le risque est moindre chez le fumeur qui a déjà développé de nombreux récepteurs nicotiniques, ce qui lui permet de tolérer de plus fortes doses de nicotine qu'un non-fumeur.

⁵⁵ www.ecigarette-public.com/t10108-rechute-alcool-avec-e-cig

- Les conditionnements d'e-liquide mis à disposition des consommateurs doivent être conçus de sorte qu'ils ne puissent être manipulés par des enfants, en proposant notamment des dispositifs empêchant l'ouverture des flacons de recharge.
- L'e-liquide ne doit pas être renversé et il ne faut pas hésiter lors des premières manipulations à mettre des gants et à porter des lunettes si on n'est pas sûr de soi.

1.5 Quelle est la composition de l'aérosol d'e-liquide ?

1.5.1 Quelle est la composition physique de l'aérosol produit par les e-cigarettes ?

1.5.1.1 Comment se forme et que devient l'aérosol de l'e-cigarette ?

L'aérosol produit par l'e-cigarette est composé de fines gouttelettes de propylène glycol (PG) et/ou de glycérine végétale (GV) avec un peu d'eau, de nicotine et d'arômes. Ces gouttelettes sont suspendues dans un gaz formé d'air et du produit de l'évaporation de l'e-liquide. Les étapes 1 à 4 du schéma ci-dessous se déroulent avant l'inhalation, les étapes 4 à 5 en partie dans l'air de la pièce et en partie dans les voies respiratoires, l'étape 6 dans la pièce ou le lieu où se trouve l'utilisateur.

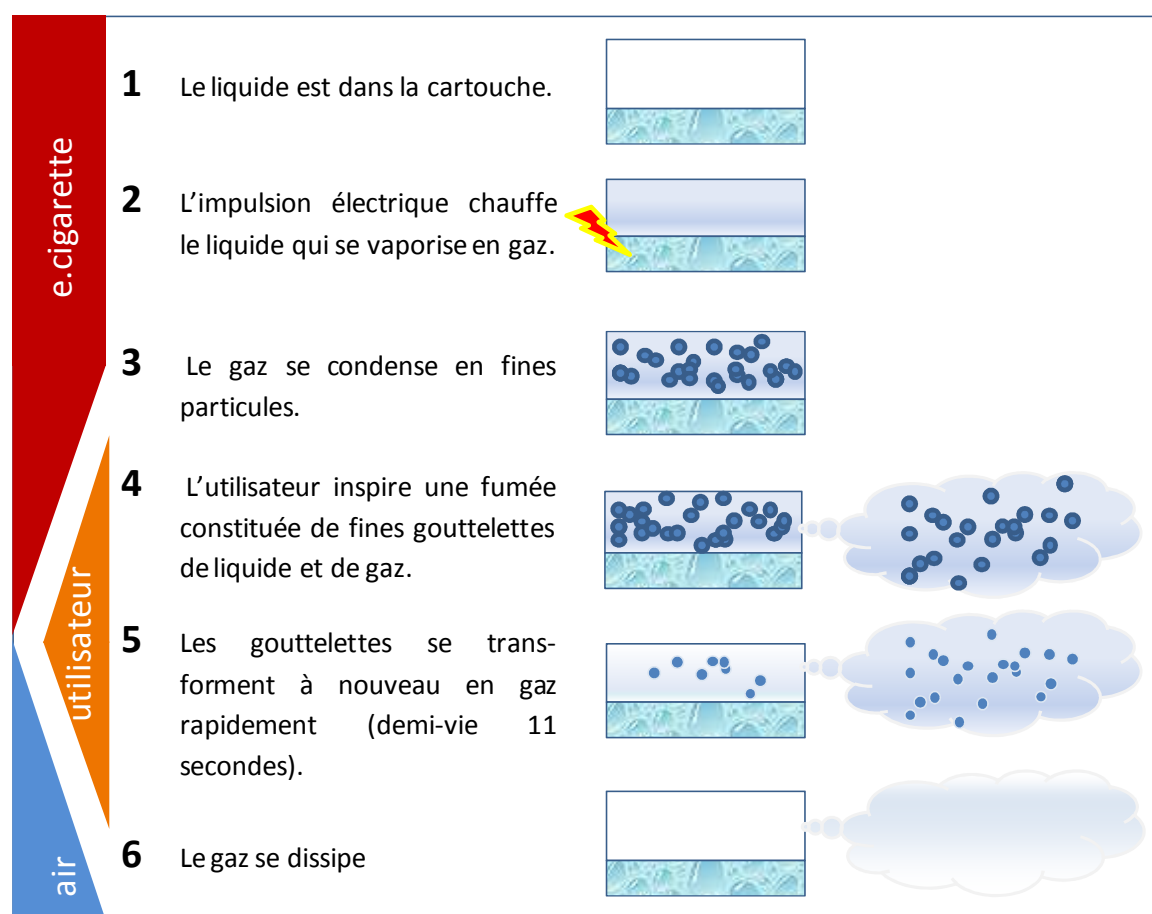


FIGURE 19 : LES ETAPES QUI ABOUTISSENT A LA VAPORISATION DU E-LIQUIDE EN GAZ (VAPEUR), PUIS A LA FORMATION DE FINES GOUTTELETTES D'AEROSOL QUI VONT DURANT QUELQUES DIZAINES DE SECONDES SIMULER LA FUMEE AVANT DE RETOURNER A L'ETAT GAZEUX ET DEVENIR INVISIBLES (VAPEUR)

1.5.1.2 Quelle est la composition physique du courant primaire de l'aérosol généré par l'e-cigarette ?

Le courant primaire de la « vapeur » émis par l'e-cigarette et inhalé par le fumeur est un aérosol de fines gouttelettes liquides contenues dans un gaz.

Il n'y a pas dans cette « vapeur », contrairement à la fumée du tabac, de particules ou microparticules solides en suspension produites par l'e-cigarette. Du fait de leur évaporation, les fines gouttelettes formées diminuent rapidement de taille dès qu'elles sont émises. Cinq études [16-20] ont analysé les caractéristiques physiques de ces gouttelettes, mais l'extrême rapidité de chute de taille des particules rend l'analyse fine précise difficile et les résultats dépendent de la technique de mesure plus ou moins longue à être mise en œuvre. L'étude des paramètres de l'aérosol peut porter sur la distribution du nombre de particules de chaque taille (CMAD) ou sur la répartition de la masse des gouttelettes en fonction de leurs tailles (MMAD). La distribution du MMAD est la plus pertinente.

Le courant primaire de la « vapeur » contient des particules dont le MMAD est mesuré de à 0,25-0,45 μm , avec une concentration de 1 milliard de particules par cm^3 selon Ingebrethsen [16].

Bertholon [20], en utilisant également une e-cigarette au propylène glycol, trouve un diamètre un peu plus gros : 0,60-0,65 μm .

| Caractéristiques de l'aérosol | e-cigarette (0 et haute teneur nicotine) | Cigarette classique | Chicha |
|-------------------------------|--|---|---|
| C1 (D50 \pm σ G) | 0,60 μm - 0,65 μm σ G : 2,46 | 0,27 μm σ G : 2,46 | 0,27 μm σ G : 1,84 |
| C3 | 0,29 μm - 0,34 μm σ G : 2,25 | 0,30 μm σ G : 1,74 | 0,25 μm σ G : 1,79 |
| Demi-vie | 11 sec | 18 min | 19 min |

TABLEAU 6 : DIAMETRE ET DISPERSION DE TAILLE DES PARTICULES DE L'AEROSOL DU COURANT C1 (PRIS PAR LE VAPOTEUR) ET C3 (REJETE PAS LE VAPOTEUR) ET DEMI-VIE [20]

Le MMAD de l'aérosol de l'e-cigarette lors de son émission apparaît un peu plus élevé que celui du courant primaire de la fumée de tabac ou de chicha. En effet, la taille médiane des particules de la cigarette et de la chicha est de 0,27 μm (270 nm). La dispersion de la taille des particules est du même ordre que celle de la fumée de cigarette [20].

1.5.1.3 Comment disparaît l'aérosol généré par l'e-cigarette ?

Le fumeur rejette un courant tertiaire dont les gouttelettes ont une taille très inférieure à celles inhalées. La taille des gouttelettes de l'aérosol est voisine pour l'e-cigarette, la cigarette et la chicha. Bertholon [20] rapporte en effet un diamètre médian (MMAD) de 0,29-0,34 μm pour l'e-cigarette, 0,30 μm pour la cigarette et 0,25 μm pour la chicha. La dispersion de la taille des particules est plus grande pour l'e-cigarette que pour la fumée des produits du tabac.

La diminution rapide du diamètre des particules de l'aérosol est en grande partie liée au retour à l'état gazeux des gouttelettes (la demi-vie des gouttelettes n'est en effet que de 11 secondes selon Bertholon [20] avec un liquide au propylène glycol). Ainsi le diamètre des gouttelettes de l'aérosol formé par l'e-cigarette a déjà diminué quand celles-ci sont rejetées après quelques secondes par le fumeur. Onze secondes après sa formation, le nombre de particules de l'aérosol a diminué de moitié, 22 secondes à près des trois quarts et 33 secondes plus tard de 90% ; une minute après, elles sont quasiment indétectables.

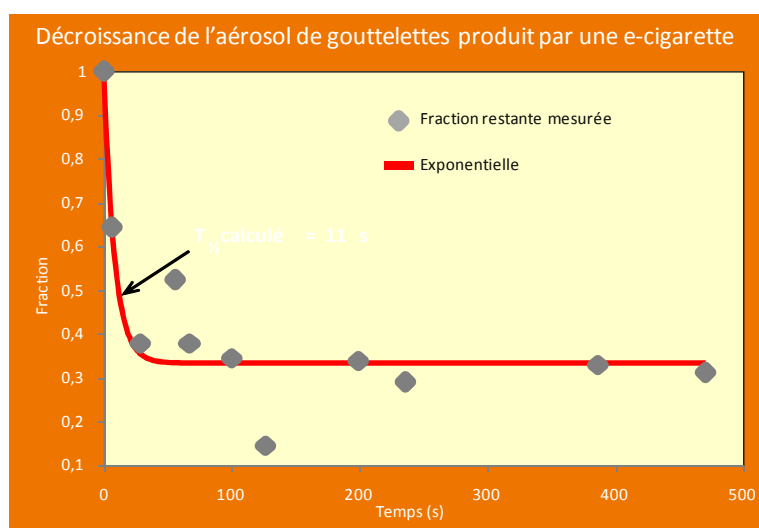


FIGURE 20 : DECROISSANCE DANS L'AIR DE L'AEROSOL DE LA CIGARETTE ELECTRONIQUE CIGARETTEC®. COURBE EXPONENTIELLE AJUSTEE ET DEMI-VIE, $T_{1/2}$ CALCULEE (EN SECONDES) D'APRES BERTHOLON [20]

En travaillant non pas avec la masse mais avec le nombre de particules (CMAD), Zhang⁵⁷ montre que les gouttelettes de l'aérosol d'e-liquide contenant du glycérol (GV) sont plus grosses que celles du e-liquide au propylène glycol (PG) et ont une demi-vie plus longue, induisant une plus longue persistance de ces gouttelettes de l'aérosol alors qu'avec le propylène glycol, la « vapeur » est moins intense et se dissipe plus rapidement.

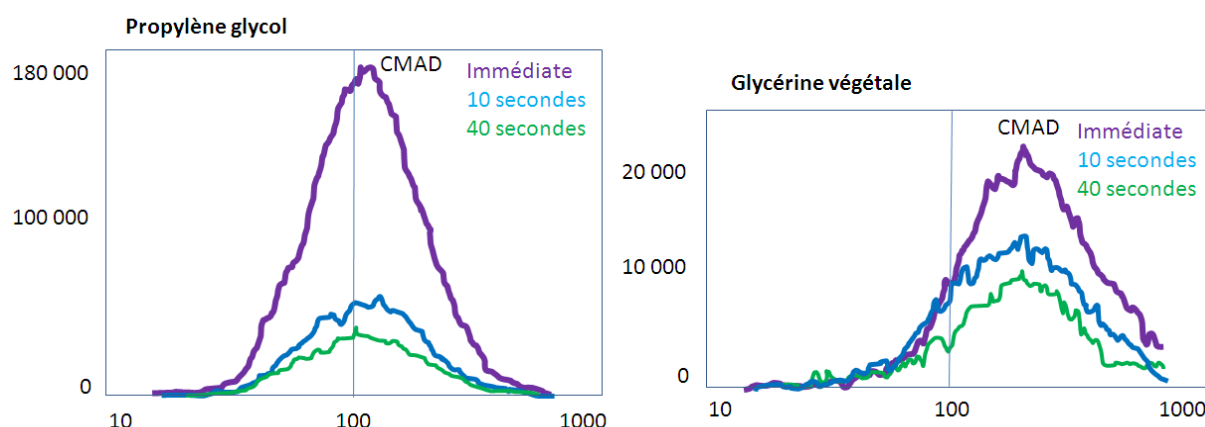


FIGURE 21 : DISTRIBUTION DU DIAMETRE DES PARTICULES DE L'AEROSOL DANS UNE CHAMBRE DE MESURE ET DECROISSANCE EN FONCTION DU TEMPS POUR UN AEROSOL D'UNE E-CIGARETTE AU PROPYLENE GLYCOL ET D'UNE E-CIGARETTE A LA GLYCERINE VEGETALE (DISTRIBUTION EN NOMBRE DE PARTICULES SUR UNE ECHELLE LOGARITHMIQUE) D'APRES SHANG [19]

Comme pour les cigarettes classiques, environ 20% des particules inhalées se déposent et 80% sont exhalées [20] lors d'une prise normale. Une prise profonde avec apnée peut très sensiblement augmenter la fraction déposée.

1.5.2 Quelle est la composition chimique de l'aérosol produit par les e-cigarettes ?

1.5.2.1 La composition chimique de la « vapeur » produite par l'e-cigarette est-elle la même que celle du e-liquide ?

Alors que, pour la cigarette, la composition de la fumée est totalement différente de la composition du tabac du fait de la combustion de ce dernier, il n'existe théoriquement aucun changement chimique entre la « vapeur » et l'e-liquide. Cependant, avec l'augmentation progressive des tensions électriques appliquées aux résistances des atomiseurs et l'échauffement de celles-ci, de faibles variations chimiques pourraient être observées à l'usage.

Le principal changement qui survient entre l'e-liquide dans sa cartouche et la « vapeur » concerne la forme physique. Ce qui était un liquide se transforme en fines gouttelettes submicroniques et en gaz, puis rapidement (moins d'une minute), la quasi-totalité des émissions va être transformée en gaz.

Avec les e-cigarettes récentes, la composition de la « vapeur » est voisine de celle de l'e-liquide, on y trouve les mêmes composés dans des proportions similaires. Si en première approximation, on peut donc considérer que la composition chimique de la « vapeur » est la même que celle du e-liquide, on sait que le chauffage de l'e-liquide peut en modifier la composition ; il est donc important de contrôler non seulement l'e-liquide, mais aussi, au moins de façon ponctuelle, les aérosols formés lors de sa vaporisation.

1.5.2.2 Quelle est la répartition des principaux constituants chimiques de l'aérosol produit par les e-cigarettes ?

La composition chimique des gouttelettes de l'aérosol produit est voisine du contenu de la cartouche. Les gouttelettes ne sont donc pas de la vapeur d'eau mais formées essentiellement de propylène glycol et/ou de glycérine végétale selon la composition de la cartouche.

Plus de 85% de l'aérosol produit par l'e-cigarette est composé de glycérol ou propylène glycol. Le taux de nicotine varie de 0 à 2%.

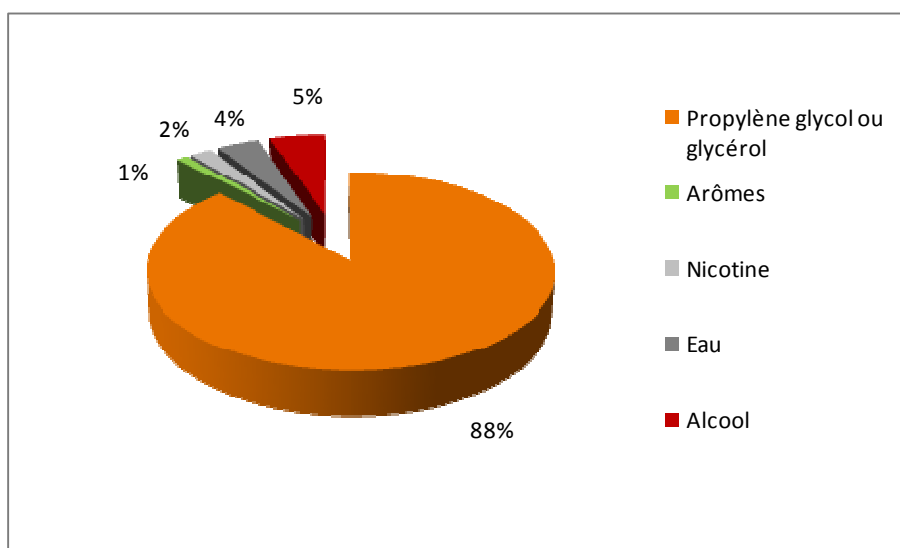


FIGURE 22 : EXEMPLE DE LA COMPOSITION D'UNE ANCIENNE CARTOUCHE DE E-LIQUIDE DE MARQUE RUYAN® CONTRÔLÉE PAR UN LABORATOIRE DE NOUVELLE-ZÉLANDE⁵⁶

Les premières analyses disponibles sur la composition de la « vapeur » sont plutôt rassurantes.

| Substance | Concentration (ppm) |
|------------------|---------------------|
| 1,3-Butadiène | non détectable |
| Acétaldéhyde | 0.34 |
| Acétone | 0.16 |
| Acroléine | non détectable |
| Acrylonitrile | non détectable |
| Benzène | non détectable |
| Éthanol | 100 |
| Éthylène glycol | non détectable |
| Éthylène oxide | non détectable |
| Formaldéhyde | 0.25 |
| Hydrogen cyanide | non détectable |
| Crésol | 0.16 |
| Xylène | 0.18 |
| Nicotine | non détectable |
| Propylène glycol | 32 |
| Propylène oxide | non détectable |
| Styrène | 0.29 |

TABEAU 7 : ANALYSE DES 38 PREMIERS ML D'AÉROSOL PRODUIT PAR UNE E-CIGARETTE (RUYAN® NEW-ZÉLANDE) SANS NICOTINE⁵⁷

⁵⁶ www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf

⁵⁷ Murray Laugesen Safety Report on the Ruyan® e-cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol Health New Zealand Ltd Christchurch, New Zealand www.healthnz.co.nz
www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf

1.5.2.3 Quels solvants et autres impuretés ont été détectés dans les aérosols d'e-cigarette ?

À côté des nitrosamines, cancérigènes naturellement présents dans le tabac et détectées comme traces dans les solutions de nicotine pures à « seulement » 99% ou 99,5%, un certain nombre d'impuretés – comme l'acétone, l'acide acétique, des solvants chlorés⁵⁸, du formaldéhyde par ailleurs allergisant – apparaissent à différents stades de la préparation des e-liquides, mais aussi de leur chauffage sur le filament de l'atomiseur. Ils peuvent être présents même dans les liquides sans nicotine.

Un inventaire de ces impuretés et des standards de contrôle doivent être établis. Cependant, sur les quelques mesures disponibles, les taux sont bien moindres que dans la fumée de cigarette [21].

Ainsi Farsalinos a présenté une analyse des impuretés des « vapeurs » en septembre 2012 au meeting de la Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT), portés sur le Tableau 8 [18].

| Composés | N° CAS | Bruit de fond | e-cigarette 1 | e-cigarette 2 | e-cigarette 3 | Cigarette |
|-----------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------|
| 1,2-Propanediol | 57-55-6 | <1 | <1 | <1 | <1 | 112 |
| 1-Hydroxy-2-Propanone | 116-09-6 | <1 | <1 | <1 | <1 | 62 |
| 2,3-Butanedione | 431-03-8 | <1 | <1 | <1 | <1 | 21 |
| 2,5-Dimethylfuran | 625-86-5 | <1 | <1 | <1 | <1 | 5 |
| 2-Butanone (MEK) | 78-93-3 | <1 | 2 | 2 | 2 | 19 |
| 2-Furaldéhyde | 98-01-1 | <1 | <1 | <1 | <1 | 21 |
| 2-Methylfuran | 534-22-5 | <1 | <1 | <1 | <1 | 19 |
| 3-Ethenylpyridine | 1121-55-7 | <1 | <1 | <1 | <1 | 24 |
| Acide acétique | 64-19-7 | <1 | 11 | 13 | 14 | 68 |
| Acétone | 67-64-1 | <1 | 17 | 18 | 25 | 64 |
| Benzène | 71-43-2 | <1 | <1 | <1 | <1 | 22 |
| Isoprène | 78-79-5 | 8 | 6 | 7 | 10 | 135 |
| Limonène | 5989-27-5 | <1 | <1 | <1 | <1 | 21 |
| m,p-Xylène | 1330-20-7 | <1 | <1 | <1 | <1 | 18 |
| Phénol | 108-95-2 | <1 | <1 | <1 | <1 | 15 |
| Pyrrole | 109-97-7 | <1 | <1 | <1 | <1 | 61 |
| Toluène | 108-88-3 | <1 | <1 | <1 | <1 | 44 |
| Formaldéhyde b | 50-00-0 | <1 | 8 | 11 | 16 | 86 |
| Acétaldéhyde b | 75-07-0 | <1 | 2 | 2 | 3 | 119 |
| Propanal b | 123-38-6 | <0.2 | <0.2 | <0.2 | <0.2 | 12 |

TABLEAU 8 : CONCENTRATIONS ($\mu\text{G}/\text{M}^3$) D'UNE SÉLECTION DE COMPOSÉS DURANT UNE ÉMISSION DE CIGARETTES CONVENTIONNELLES ET D'E-CIGARETTES DANS UNE CHAMBRE D'EXPÉRIENCE DE 8-M^3 [13]

Ces données montrent l'absence à des niveaux détectables de la majorité des polluants suspectés. Les six polluants mesurables le sont à des concentrations bien moindres que dans la fumée de cigarette.

Une étude montre également la présence de rimonabant et de sildénafil (Viagra®) dans les e-liquides de première génération (cf. section 1.4.5.4) [12].

⁵⁸ www.rts.ch/emissions/abe/environnement/3361578-jungle-des-labels-des-garanties-pas-toujours-garanties.html

1.5.2.4 Y-a-t-il des cancérrogènes dans l'aérosol produit par les e-cigarettes ?

Quelques traces de produits cancérrogènes à des concentrations très faibles, du même ordre de grandeur que celles trouvées dans les substituts nicotiniques⁵⁹ existent dans les e-liquides, mais ces concentrations sont sans signification clinique. Ces données ont cependant conduit certains à tenir des propos alarmants sur les premières e-cigarettes⁶⁰.

Les recherches de cancérrogènes dans la vapeur de l'e-cigarette n'identifient actuellement aucun produit classé cancérrogène « probable » ou « certain » pour l'homme. Quelques PHA (*Polycyclic Aromatic Hydrocarbons*, hydrocarbures aromatiques polycycliques) non classés cancérrogènes sont identifiés dans la fumée mais à des taux 100 fois inférieurs à ceux retrouvés dans les bouffées de cigarette (voir Tableaux 7 à 9).

| Substance | UK e-cigarette | UK cigarette | Groupe IARC cancérrogènes | % (e.cig/20 cig) |
|------------------------|----------------|--------------|---------------------------|------------------|
| Anthracène | 7 | 130 | 3 | 0,27% |
| Phénanthrène | 48 | 350 | 3 | 0,69% |
| 1-Méthyl phénanthrène | 5 | 30 | 3 | 0,83% |
| Pyrène | 36 | 130 | 3 | 1,38% |
| Benz(a) anthracène | non détectable | 45 | 2A | 0% |
| Chrysène | non détectable | 50 | 3 | 0% |
| Benzo(b) fluoranthène | non détectable | 30 | 2B | 0% |
| Benzo(k) fluoranthène | non détectable | 9 | 2B | 0% |
| Benzo(a) pyrène | non détectable | 35 | 2A | 0% |
| Benzo(e) pyrène | non détectable | 16 | 3 | 0% |
| Pérylène | non détectable | 4 | 3 | 0% |
| Indeno(1,2,3-cd)pyrène | non détectable | 12 | 2B | 0% |
| Dibenz(ah) anthracène | non détectable | 4 | 2A | 0% |
| Benzo(ghi) pérylène | non détectable | 60 | 3 | 0% |

TABLEAU 9 : CANCEROGENES⁶¹ ET PHA DANS LES E-CIGARETTES RUYAN® CARTOUCHE 0 MG NICOTINE. CLASSIFICATION IARC 1 = CERTAIN, 2A = PROBABLE, 2B = POSSIBLE, 3 = NON CLASSIFIABLE COMME CANCEROGENE

Sous réserve que la température des atomiseurs ne continue pas à augmenter (car la glycérine végétale présente un risque théorique de formation d'acroléine⁶², un produit formé à partir du glycérol quand la température monte et que la molécule se déshydrate), on peut considérer à ce jour – et sauf étude contraire – que l'e-cigarette n'a pas de potentiel cancérrogène contrairement à la fumée du tabac (qui est cancérrogène catégorie 1 : cancérrogène prouvé pour l'homme selon l'IARC, International Agency for Research on Cancer).

⁵⁹ <http://smoke-vs-vapor.webs.com/nitrosaminelevels.htm>

⁶⁰ <http://www.cancer.org/cancer/cancercauses/tobaccocancer/questionsaboutsmokingtobaccoandhealth/questions-about-smoking-tobacco-and-health-e-cigarettes>

⁶¹ www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf

⁶² Une étude présentée au congrès 2013 SRNT de Boston par ML Goniewicz et coll. www.srnt.org/conferences/SRNT_2013_Abstracts_H.pdf confirme ce risque mais les niveaux d'acroléine détectés dans la vapeur des e-cigarettes sont 4 fois inférieurs aux niveaux détectés dans la fumée de cigarettes. La concentration moyenne de 3-HPMA (un métabolite de l'acroléine) dans l'urine des vapoteurs était de 308 (IC 134-516, soit significativement inférieure à celle des fumeurs de cigarettes dont le taux était de 822 ng/mg de créatinine (IC464-1,423 p<0.05)

1.5.3 Quels produits peuvent être ajoutés dans les e-liquides ?

Les e-liquides, en particulier les premiers apparus sur le marché, ne satisfaisaient pas les clients qui ont alors développé de nombreuses méthodes pour les « bricoler », comme en témoignent les sites Internet (ou blogs) dédiés⁶³.

En 2013, sans que l'on puisse l'affirmer de façon définitive, il semble qu'il soit moins dangereux d'utiliser un e-liquide industriel que de le fabriquer soi-même.

Un certain nombre d'e-liquides revendiquent une fabrication française mais, de fait, le propylène glycol, les arômes et la nicotine proviennent le plus souvent de Chine ou d'autres pays. Les fabrications françaises correspondent alors la plupart du temps à un assemblage et à une mise en flacon en France.

En tout état de cause, l'organisation de contrôles des produits est justifiée.

Lors de fabrications artisanales, d'autres substances peuvent être ajoutées aux e-liquides et notamment :

- **des huiles** : en fonction de leur solubilité, elles exposent à un risque plus ou moins élevé de pneumopathies lipidiques, les huiles minérales les moins solubles étant les plus dangereuses. Les huiles essentielles présentent également un danger si elles pénètrent dans le poumon. **Cet ajout est donc déconseillé.**
- **des arômes** : chacun peut fabriquer ses propres arômes, mais il est difficile d'obtenir dans ce cas le même rendu que les arômes industriels, naturels ou non. **Cet ajout est donc déconseillé.**
- **du THC** : on a vu que l'e-cigarette avait un bien meilleur rendement que la cigarette pour délivrer la nicotine (avec moins de nicotine dans le produit, le vapoteur peut prendre la même dose qu'avec une cigarette). La performance de l'outil peut intéresser des consommateurs d'autres substances, en particulier de THC. Selon certaines sources, ce sont les vaporisateurs de cannabis commercialisés depuis 1994⁶⁴ qui ont inspiré il y a dix ans la création de l'e-cigarette. Certains sites Internet fournissent recettes et modes d'emploi pour fabriquer soi-même son e-joint. Cet ajout est donc déconseillé.

De manière générale, toute fabrication artisanale d'e-liquide ou toute intervention manuelle sur l'e-liquide sont déconseillées (et tout particulièrement les premiers temps de l'initiation au vapotage).

1.5.4 Que sait-on des e-joints ?

1.5.4.1 Existe-t-il des e-joints ? Que sont-ils ?

Certains fabricants d'e-cigarettes proposent à la vente des e-liquides avec arôme cannabis ou chanvre. Mais depuis un an, des sociétés californiennes commercialisent des e-liquides qui contiennent du cannabis, transformant ainsi l'e-cigarette en e-joint. En effet, en Californie, le cannabis est actuellement vendu comme médicament sur ordonnance. De ce fait, les patients

⁶³ www.forum-ecigarette.com/fabrications-maison-f233/comment-fabriquer-son-e-liquide-t41409.html

⁶⁴ www.alchimiaweb.com/blogfr/choisir-vaporisateur-cannabis

qui disposent d'une prescription médicale de marijuana (un traitement non reconnu en France) ont recours aux e-cigarettes (e-joints)⁶⁵.

On trouve sur Internet de nombreuses techniques pour manipuler une e-cigarette, sortir le liquide contenu dans la capsule, puis le remplacer par une préparation contenant du THC⁶⁶. Les piles ou batteries chauffent les résistances pour vaporiser le THC, comme elles le font pour la nicotine. Mais le cannabis est illégal en France et en Europe. La commercialisation ou la consommation d'e-joint est donc tout aussi illégale que celle du joint.

Le site américain dédié au cannabis thérapeutique⁶⁷ avertit le consommateur et lui indique que « ce dispositif électronique est un appareil portable, rechargeable, qui vaporise de l'huile de cannabis. Il est semblable à une cigarette électronique. Il est sans fumée et peut être utilisé n'importe où. De nombreux patients ne parviennent pas à prendre leur cannabis médical en raison de problèmes de santé, de situation de vie, et de nombreuses autres raisons. Tout patient qui a besoin de cannabis médical peut utiliser l'e-joint de la meilleure manière et sans la fumée et les carcinogènes des joints » !

1.5.4.2 Par quelle procédure les e-joints ont-ils obtenu le statut médical en Californie ?

Dans certains états du continent nord-américain, comme au Canada, le cannabis thérapeutique a sa place. Il peut en effet, dans des circonstances très limitées, avoir des effets bénéfiques sur la santé, mais il existe le plus souvent des alternatives thérapeutiques plus efficaces et plus saines.

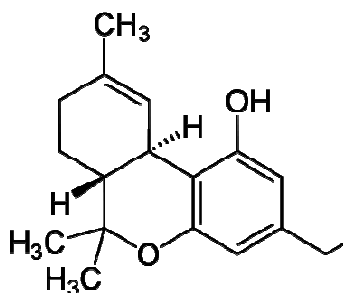


FIGURE 23 : FORMULE CHIMIQUE DU TETRAHYDROCANNABINOL (THC)

Un nombre limité de personnes ont théoriquement accès à ces thérapeutiques. Une carte officielle autorisant son porteur à utiliser du cannabis est en vigueur aux États-Unis et le système RAMM (Règlements sur l'accès à la marijuana médicale) est en place au Canada. Mais, grâce à ces autorisations, on peut cultiver soi-même son cannabis – ou le faire cultiver pour son compte par un proche – ce cannabis devient alors par destination du cannabis « médical ».

⁶⁵ www.flickr.com/photos/joshsommers/4691446866

⁶⁶ La vidéo à l'adresse suivante www.youtube.com/watch?v=Wc5kD-puqRg&NR=1&feature=endscreen montre comment prélever avec un trombone un produit semi-solide et huileux (type miel) pour le placer dans le fût de la cigarette puis le faire fondre en chauffant l'extérieur du fût à l'aide d'un mini chalumeau.

⁶⁷ www.medicalnw.com/new-product-the-e-joint



FIGURE 24 : CARTE AUTORISANT SON PORTEUR A UTILISER DU CANNABIS POUR RAISONS THERAPEUTIQUES EN CALIFORNIE (SOURCE : WIKIMEDIA COMMONS)

La pathologie dont souffre le patient doit figurer sur la prescription, ainsi que la date de fin du traitement. Le médecin doit signer la prescription et indiquer son numéro d'identification professionnelle. Cette ordonnance établie par un médecin dans l'État de Californie est valable devant une cour de justice et va permettre au patient d'avoir accès à un dispensaire.

Le site OrganiCann⁶⁸ précise : « À votre première visite, OrganiCann contacte le médecin de chaque patient pour s'assurer que la prescription est valable ».

Certains médicaments contenant du THC sont prescrits directement dans quelques pays et dans d'exceptionnels cas en France en ATU (Autorisation temporaire d'utilisation délivrée par l'ANSM), notamment le Marinol®.

| Médicament | Date | Pays | Indications | Coût |
|------------|------|-----------------------|---|---|
| Nabilone | 1985 | USA, Canada | Nausées des chimiothérapies qui ne répondent pas aux traitements habituels | US\$ 4 000 par an (au Canada) |
| Canasol | 1987 | USA, Canada, Caraïbes | Augmentation de la pression intraoculaire au stade terminal de glaucome | |
| Marinol | 1985 | USA, Canada (1992) | Nausées et vomissements associés aux chimiothérapies des cancers chez les patients qui ne répondent pas aux traitements habituels | US\$ 652 pour 30 doses à 10 mg en ligne |
| | 1992 | USA | Anorexie associée au SIDA avec perte de poids | |
| Sativex | 1995 | Canada | Traitement adjuvant pour les douleurs neuropathiques dans les scléroses en plaques | C\$ 9,351 par an |
| | 1997 | Canada | Douleurs de cancer | |

TABLEAU 10 : LES MEDICAMENTS A BASE DE CANNABIS DISPONIBLES EN AMERIQUE DU NORD

⁶⁸ www.organicann.com/index.php/en/doctor-approval

1.5.5 Quelles sont, ou qu'elles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-liquides et des e-cigarettes ?

1.5.5.1 Quelles sont, ou quelles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-liquides ?

Pour les cigarettes, la composition du tabac est peu prédictive de la composition de la fumée. Aussi tous les contrôles sont faits sur la fumée selon des standards précis et non sur le tabac contenu dans les cigarettes, qu'il s'agisse des mesures effectuées par le fabricant avant commercialisation ou des contrôles aléatoires réalisés de manière réglementaire par le LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais) après commercialisation.

Pour les e-cigarettes, la composition de l'e-fumée est très voisine de la composition de l'e-liquide. En routine, le contrôle de l'e-liquide pourrait être suffisant.

On pourrait exiger des fabricants :

- des mesures (avec une variabilité inférieure à 5% de la valeur annoncée) :
 - du taux de nicotine en mg/ml qui doit être identique à celui annoncé à 5% près,
 - du taux de propylène glycol,
 - du taux de glycérol,
 - du taux éventuel d'alcool,
 - du taux de tous les produits présents à plus de 0,1% dans l'e-liquide ;
- la vérification de l'absence (au-dessus d'un seuil de détection fixé) des produits suivants :
 - diéthylène glycol,
 - acétaldéhyde,
 - acroléine,
 - nitrosamines,
 - autres cancérogènes,
 - parabène,
 - métaux,
 - autres produits toxiques ou cancérogènes (sur une liste à réviser régulièrement).

La norme devrait aussi prendre en charge les volumes et l'étanchéité des cartouches. En effet, certains produits de mauvaise qualité fuient, exposant les utilisateurs au contact cutané avec les e-liquides [22].

Cette démarche visant à assurer la qualité des produits mis sur le marché peut être conduite par la mise en place d'une norme ou par voie réglementaire.

1.5.5.2 Quelles sont, ou quelles devraient être, les grandes lignes d'une norme d'étude des e-cigarettes dans une machine à fumer ?

Les machines à fumer sont l'objet de critiques. Elles permettent certes de comparer les produits, mais les conditions de fumage ne sont pas réalistes et fournissent aux consommateurs des

informations peu appropriées [23], ce qui a conduit l'Union européenne à prévoir, dans la révision de la directive sur les produits du tabac, de retirer cette information des paquets de cigarettes. En revanche, les normes ISO, même si elles doivent être interprétées, restent une contrainte pour les fabricants pour prévenir les dérives lors de la fabrication.

Pour les e-cigarettes, l'analyse de l'aérosol produit (particules et gaz) permet de vérifier les modifications des e-liquides lors de leur vaporisation.

Il n'existe à ce jour aucune norme pour étudier les e-cigarettes dans les machines à fumer. Malgré les limites de ces mesures, le test en machines à fumer permet malgré tout d'encadrer la fabrication des cigarettes de tabac. Une norme devrait être établie pour que les e-cigarettes puissent être aussi testées dans des conditions équivalentes afin de permettre les études de comparaison entre les deux produits. En laboratoire, il est proposé par Williams [24] de suivre le protocole utilisé par Trtchounian en 2010 [6].

La procédure standardisée, publiée et utilisée par ces auteurs, pourrait servir de discussion pour la construction d'une norme. Elle prévoit :

- une pièce à 20°C ;
- une boîte de nébulisation dans laquelle est analysée l'aérosol ;
- une pompe péristaltique qui permet, par réglage de la vitesse de rotation, de créer un niveau précis de dépression ; cette pompe est chauffée durant 15 minutes à 530 tours minute avant de débiter les mesures ;
- un manomètre à eau avec un tube en U afin de contrôler que, tout au long de la phase d'inhalation, il existe une pression minimum pour obtenir le *puff* avec l'e-cigarette donnée (le débit de la pompe est réglé à cet effet) ;
- une durée de *puff* de 2,2 secondes ;
- la répétition des *puffs* toutes les minutes ;
- la prise de 10 *puffs* par e-cigarette ;
- la charge totale des batteries de l'e-cigarette avant le test ;
- la triplication de chaque mesure.



FIGURE 25 : MACHINE A FUMER UTILISEE POUR LES CIGARETTES ORDINAIRES, MAIS ADAPTABLES POUR ETRE UTILISEE DANS LE CADRE DE L'ETUDE DE LA « VAPEUR » DES E-CIGARETTES

1.6 Quels sont les problèmes liés aux e-cigarettes et à leurs piles et batteries ?

1.6.1 Les e-cigarettes sont-elles soumises au marquage CE et aux normes RoHS ?

■ Marquage CE



La certification européenne CE⁶⁹ est un marquage attestant que le produit est conforme aux directives européennes. Elle permet d'importer et de commercialiser les produits en Europe.

C'est le fabricant lui-même qui s'auto-administre le marquage CE dès lors qu'il a vérifié que son produit est conforme aux directives européennes.

Le recours complémentaire d'un organisme tiers de contrôle qualité permet de fiabiliser la légitimité du fabriquant à prétendre au marquage CE (par exemple en France le LNE).

■ Norme RoHS



La directive européenne RoHS (2002/95/CE) (*Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment*) ne devrait être qu'une formalité, mais les premières e-cigarettes ne la respectaient pas toutes. Cette norme vise à limiter l'utilisation de six substances dangereuses, à savoir le plomb, le mercure, le cadmium, le chrome hexavalent, les polybromobiphényles (PBB), les polybromodiphényléthers (PBDE).

Les concentrations maximales de ces substances sont de 0,1% par unité de poids de matériau homogène, sauf pour le cadmium où la limite est de 0,01%.

La directive vise les produits commercialisés sur tous les territoires européens. Elle s'applique à huit des catégories de produits spécifiées dans la directive européenne DEEE⁷⁰ (Déchets d'équipements électriques et électroniques). Cette norme ne concerne pas les piles qui sont prises en compte par ailleurs.

1.6.2 Existe-t-il des problèmes d'élimination des e-cigarettes et de leurs piles ?

Les e-cigarettes répondent à la définition des DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques).

Depuis le 15 novembre 2006, les DEEE sont pris en charge par une filière spécialisée mise en place par les producteurs de ces produits. Tout producteur de DEEE doit :

1. prendre en charge la fin de vie des équipements électriques et électroniques qu'il met sur le marché,

⁶⁹ www.snese.com/medias/fichiers/CEM_BT_EUP_GUIDE.pdf

⁷⁰ www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?catid=14687

2. renforcer l'écoconception des nouveaux produits par une création et une fabrication facilitant leur recyclage,
3. marquer d'un pictogramme spécifique (poubelle barrée) les nouveaux produits qui ne doivent plus être jetés avec les déchets courants, ainsi qu'un marquage permettant d'identifier son fabricant.



Le tarif est par exemple de 10 centimes d'euro pour un réveil ou 1 euro pour un aspirateur. Il devrait a priori être compris entre 1 et 5 centimes pour les cigarettes jetables et 5 et 10 centimes pour les cigarettes à piles rechargeables.

Les e-cigarettes contiennent des piles jetables ou des accumulateurs rechargeables selon les modèles, qui sont polluants lors de la mise en déchet. Les récipients des e-liquides posent peu de problèmes réglementaires de mise en déchets⁷¹ car en France, un particulier peut jeter aux ordures de façon occasionnelle un emballage vide ayant contenu des produits toxiques.

La réglementation relative à la filière des piles et accumulateurs est depuis 2009 encadrée par le décret n° 2009-1139 du 22 septembre 2009 transposant en droit français la directive européenne 2006/66/CE. Cette directive fixe notamment des objectifs de taux de collecte par État membre. Ces objectifs sont pour les piles et accumulateurs de 25% en 2012 et de 45% en 2016.

Le décret n° 2012-617 du 2 mai 2012 relatif à la gestion des déchets de piles et accumulateurs et d'équipements électriques et électroniques modifie le décret n° 2009-1139 du 22 septembre transposant la directive 2006/66/CE : le statut « revendeur sous sa marque » n'est plus retenu dans la définition du producteur. Par conséquent, depuis le 5 mai 2012, toute personne mettant sur le marché une e-cigarette est un « introducteur de piles ».

1.6.3 Comment les e-cigarettes et leurs piles ou accumulateurs doivent-elles être mises en déchet après utilisation ?

Théoriquement, les fabricants – pour toutes les piles et en particulier les piles au lithium – doivent avoir un circuit organisé de recyclage, informer les consommateurs de ce circuit et payer une écotaxe. Peu de choses semblent faites à ce jour pour récupérer les piles.

Les consommateurs doivent apporter les piles et accumulateurs usagés à un point de collecte, en distribution ou en déchèterie notamment. Le pictogramme (poubelle barrée) apposé sur chaque pile ou accumulateur signifie qu'il ne faut pas les jeter avec les déchets courants. Il devrait être également porté sur les e-cigarettes. Au début de l'année 2013, il n'apparaît que rarement sur les produits.

Les distributeurs d'e-cigarettes ont l'obligation, comme tout commerçant, de reprendre sans frais et sans obligation de nouvel achat les piles et accumulateurs usagés rapportés par les consommateurs.

⁷¹ www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?catid=14815&cid=96&m=3&sort=-1

Les entreprises qui mettent les produits sur le marché (fabricant, importateur, distributeur sous sa marque, vendeur à distance) doivent organiser la reprise des piles et accumulateurs usagés auprès des points de collecte et les faire éliminer conformément à la réglementation. Le dispositif mis en place peut être collectif (adhésion à un éco-organisme agréé) ou individuel (approuvé par les pouvoirs publics).

En 2010, en France, ont été déclarés mis sur le marché 33 398 tonnes de piles et accumulateurs portables, dont 10 791 tonnes ont été collectées selon les calculs 2010 soit un taux de collecte de 34%.

La France dispose de seize sites de traitement et prétraitement des piles et accumulateurs ; elle est l'un des pays d'Europe les mieux équipés⁷². La position de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) est portée section 4.2.1.

⁷² www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?catid=14813

2. *Quels sont les effets sur la santé de l'e-cigarette ?*

2.1 Quels sont les risques de l'e-cigarette et de la « vapeur » ?

Actuellement, on n'en connaît pas suffisamment sur ces produits. Le manque d'études et de recul invite à mettre ceux-ci sous surveillance, qui pourrait être réduite avec l'accumulation des données.

Les e-cigarettes peuvent en théorie poser des problèmes sanitaires du fait de l'**e-liquide** :

- qui peut se répandre et entrer en contact avec la peau,
- qui peut être ingéré, en particulier par un jeune enfant,

et de la « **vapeur** » :

- qui peut provoquer ou entretenir une dépendance à la nicotine,
- qui peut exercer certains effets sans délai.

Les risques des e-liquides sont liés avant tout à des produits de mauvaise qualité, de mauvais choix des composants des e-liquides, de mauvaises manipulations, comme ce peut être le cas par exemple en laissant le produit à portée des jeunes enfants.

L'e-cigarette, bien fabriquée et bien utilisée est en elle-même un produit qui présente des dangers infiniment moindre que la cigarette, mais les dangers ne sont pas totalement absents.

Le principal danger intrinsèque de l'e-cigarette est lié à la dépendance à la nicotine contenue, mais la forme du produit et sa gestuelle sont aussi des facteurs qui pourraient contribuer à entretenir la dépendance.

.

2.2 La pénétration de la « vapeur » inhalée dans le corps

2.2.1 Où se dépose, dans les voies respiratoires, la « vapeur » inhalée (voies aéro-digestives supérieures VADS ou poumon) ?

L'aérosol provenant des e-cigarettes se dépose différemment selon le type d'inhalation.

Les utilisateurs doivent inspirer lentement et pendant une durée suffisante pour déclencher la valve dans les systèmes autodéclenchés (2,5 à 15 cm H₂O). Pour moduler ou augmenter la dose de nicotine et accroître la quantité de vapeur émise, il faut prolonger l'inspiration.

La « vapeur » inhalée, faite de gouttelettes de petite taille, progresse dans les voies respiratoires où les particules de diamètre inférieur au micron (PM1) descendent au plus profond des voies respiratoires. Dans les poumons, 20% des gouttelettes formant l'aérosol vont se déposer [20], le reste de la « vapeur » inhalée sera expirée (exhalée) comme le sont toutes les particules de cette taille submicronique. Une inspiration lente ou une apnée de quelques secondes en fin d'inspiration augmente de façon très importante le dépôt pulmonaire de tout aérosol de cette taille, donc de l'aérosol de l'e-cigarette.

Les fumeurs et les vapoteurs connaissent (ou ressentent de façon inconsciente) cette sensation sur le larynx – nommée par les anglo-saxons *throat hit*⁷³ – qui précéderait immédiatement la libération de dopamine dans le système de récompense. Ce comportement conditionné favorise l'action hédonique de la cigarette.

Avec la cigarette conventionnelle, après une période d'abstinence tabagique temporaire, le fumeur dépendant déclenche une inspiration beaucoup plus ample et prolongée que lors de la prise d'une bouffée quand il est rassasié de nicotine. Et surtout, l'apnée de plusieurs secondes qu'il pose en fin d'inspiration va considérablement augmenter le dépôt pulmonaire. Bien que le phénomène n'ait pas été étudié en détail avec l'e-cigarette, les lois de dépôts des particules sont universelles. Du fait de la taille des particules, la fumée tabagique ou l'aérosol d'une e-cigarette peuvent partiellement se déposer par impaction quand le courant inspiratoire est rapide. Cependant le dépôt se fait selon le modèle universel de dépôt des particules, essentiellement par diffusion et sédimentation. Ces deux modes de dépôt, en régime calme, sont directement proportionnels au temps de persistance de l'aérosol dans les voies respiratoires.

Selon les modèles de dépôt, garder la fumée d'une cigarette ou la « vapeur » d'une e-cigarette durant 5 secondes en faisant une apnée en fin d'inspiration, au lieu de la garder 1 seconde, va multiplier par 5 les dépôts des différentes substances et en particulier le dépôt pulmonaire de nicotine.

⁷³ www.ecigaddict.com/beginner-guides/how-to-increase-throat-hit-with-e-liquids

2.2.2 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine entrant dans le corps au sein de la vapeur ?

2.2.2.1 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine provenant des e-cigarettes par rapport aux autres sources de nicotine ?

Cette cinétique dépend de la présence de nicotine dans la cartouche et de la quantité émise.

Les données actuelles ne permettent pas de savoir avec certitude où est absorbée la nicotine inhalée de l'e-cigarette.

Si la nicotine avec l'e-cigarette est absorbée lentement par la muqueuse buccale avec un pH neutre ou alcalin, sa cinétique est alors voisine de celle de l'inhaleur Nicorette® et des autres substituts nicotiniques.

Si la nicotine inhalée avec l'e-cigarette a un pH acide et est absorbée sans délai par le poumon pour atteindre le cerveau en 7-8 secondes, elle produit un renforcement de l'addiction, comparable à celle d'une cigarette.

La réalité pourrait être une combinaison de ces hypothèses, donnant un pic de nicotine intermédiaire entre les deux.

Cette connaissance de la cinétique est essentielle pour déterminer si l'e-cigarette est plutôt un produit voisin des substituts nicotiniques ou s'apparente plutôt à une cigarette traditionnelle donc à un « produit du tabac ».

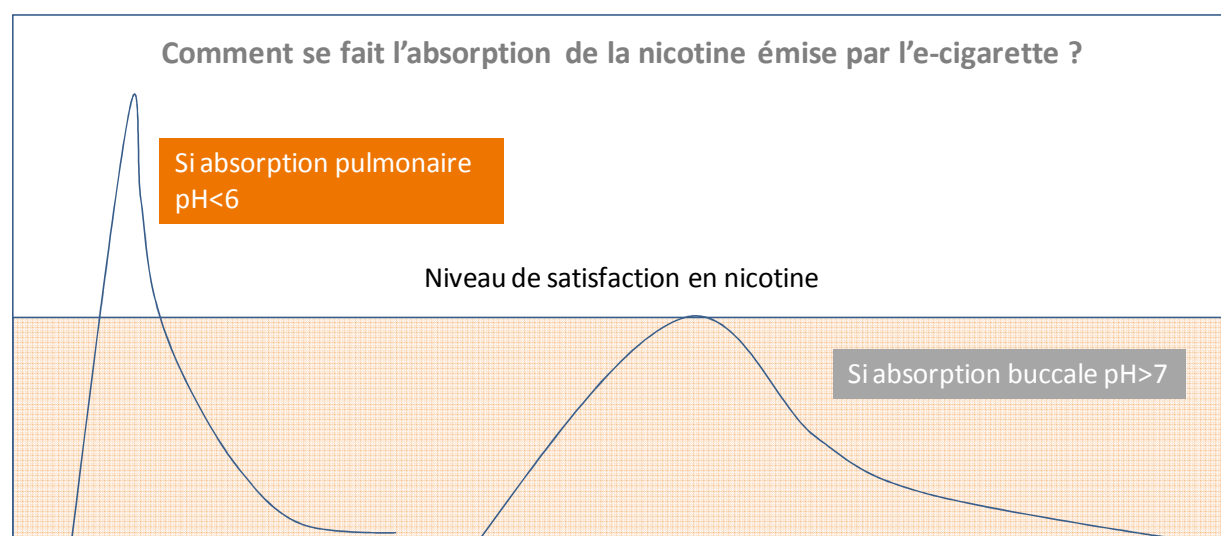


FIGURE 26 : SCHEMATISATION DE LA CINETIQUE DE LA NICOTINE EN CAS D'ABSORPTION PULMONAIRE (TAUX TRES ELEVE ET RAPIDE) ET EN CAS D'ABSORPTION BUCCALE (PAS DE PIC ELEVE ET ABSORPTION LENTE)

2.2.2.2 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine inhalée provenant des anciennes e-cigarettes ?

Les progrès réalisés dans la fabrication des e-cigarettes entre 2008 et 2010 ont abouti à une forte augmentation du pourcentage de nicotine contenue dans les e-liquides délivrés par les dispositifs.

Cette nicotine, entrant dans l'organisme sous forme gazeuse dans la vapeur ou au sein des fines gouttelettes, peut en théorie se déposer soit dans la bouche et être absorbée par les veines qui circulent sous les muqueuses tapissant la bouche et la gorge, soit au plus profond du poumon et être alors absorbée très rapidement par les veines pulmonaires.

Les premières études [25] montraient très peu – voire pas du tout – de nicotine ou de ses métabolites dans le plasma des fumeurs qui utilisaient des e-cigarettes car il n'y avait que très peu ou pas de nicotine dans la « vapeur » produite. La courbe publiée par Vansickel, dans une étude réalisée avec des e-cigarettes conçues en 2008-2009, illustre bien ce fait : la cinétique de la nicotine de vraies cigarettes montre une augmentation rapide de son taux dans le plasma du sang veineux, puis une redescente très progressive. Pour deux marques d'e-cigarettes anciennes (de mauvaise qualité), on observe une augmentation du taux de nicotine également entre 5 et 15 minutes, mais infiniment plus faible qu'avec la vraie cigarette.

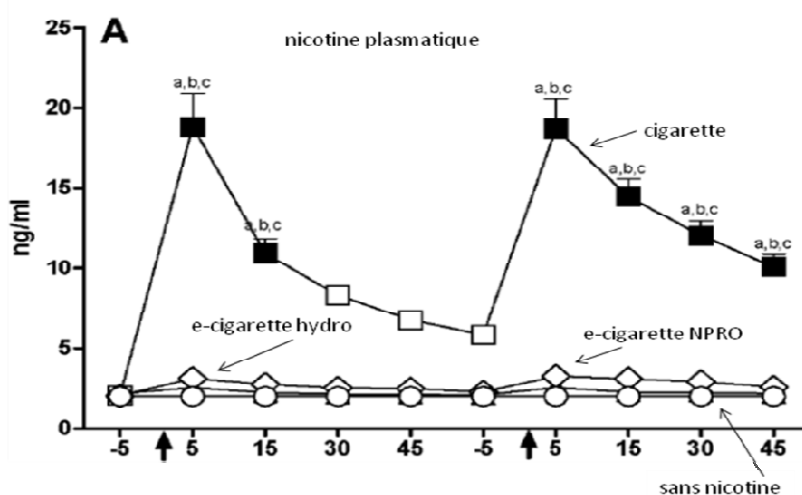


FIGURE 27 : CINÉTIQUE DE LA NICOTINE DELIVREE PAR UN CIGARETTE ET DEUX E-CIGARETTE (HYDRO ET NPRO). LE TAUX DE NICOTINE EST EN NG/ML, LE TEMPS EN MINUTE, LES FLECHES INDIQUENT LA PRISE DU PRODUIT [25]

Cette mauvaise biodisponibilité de la nicotine délivrée par d'anciennes e-cigarettes mal conçues explique l'absence de résultat positif dans une étude clinique conduite par Polosa [26] avec trois types de cartouches d'e-liquide dont celles étiquetées « fortes » ne délivraient en fait que peu de nicotine. La nicotine n'arrivait ainsi que difficilement dans le sang et ne pouvait avoir d'effet notable sur la sensation de manque.

2.2.2.3 Quelle est la pharmacocinétique de la nicotine provenant des e-cigarettes récentes ?

Les e-cigarettes les plus récentes sont de meilleure qualité et délivrent le plus souvent dans la bouche du consommateur plus de 50% de la nicotine contenue dans la cartouche [13].

Cinq publications ont étudié les taux de nicotine plasmatique après prise unique d'e-cigarette entre 2010 et 2013. Aucune publication n'a étudié le taux de nicotine artérielle.

Trois publications de 2010 ne retrouvent que de faibles quantités de nicotine après la prise d'e-cigarette :

- Vansickel [27] retrouve en 2010 de l'ordre de 1 ng/ml de pic de nicotine sérique (voir Figure 28),
- Bullen [28] rapporte en 2010 un pic de 1,3 ng/ml de nicotine sérique,

- Eissenberg [29] en 2010, sur deux marques d'e-cigarette, rapporte à 5 minutes 2,5 et 3,5 ng/ml de nicotine plasmatique quand la vraie cigarette fait monter la nicotine à 16,8 ng/ml.

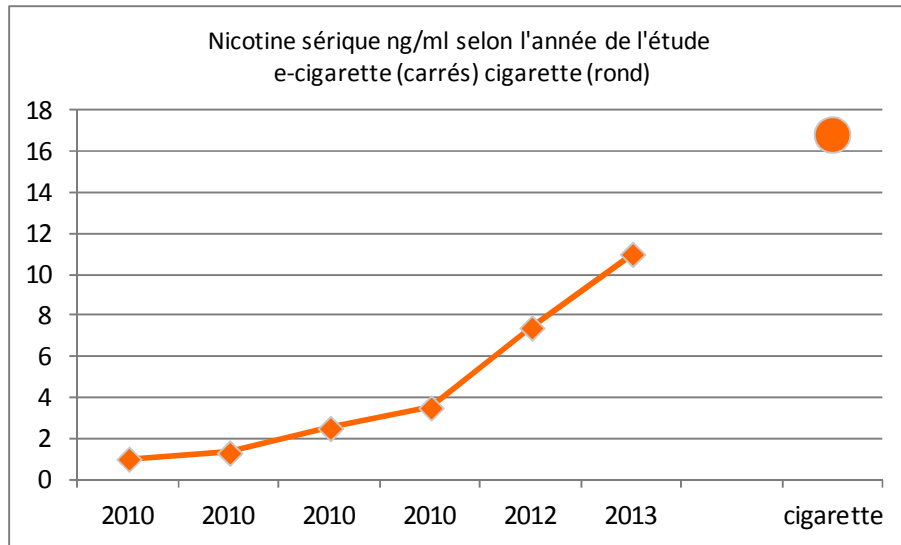


FIGURE 28 : TAUX MAXIMUM DE NICOTINE MESURE DANS LE SANG (NG/ML) APRES PRISE D'E-CIGARETTES (EN FONCTION DE LA DATE DE L'ETUDE, ET DONC DE L'ANCIENNETE DE L'E-CIGARETTE). LE POINT INDIQUE LE TAUX TROUVE AVEC UNE CIGARETTE CLASSIQUE [25-31]

En 2012 [30], avec des cigarettes plus récentes, Vansickel retrouve des taux de nicotine à 7,4 ng/ml et en 2013 [31] avec des e-cigarettes actuelles, il retrouve à 5 minutes un taux de 11 ng/ml, approchant celui de la cigarette.

Ainsi les e-cigarettes modernes sont capables de délivrer en moins de 5 minutes des quantités de nicotine du même ordre de grandeur que les cigarettes, ce que ne faisaient pas les e-cigarettes disponibles en 2010. Certains auteurs évoquent l'expérience des vapoteurs pour expliquer ces différences. L'apprentissage nécessaire évoqué avec les premières e-cigarettes a été considérablement réduit avec la performance des nouveaux produits.

Dans la salive, une étude de 2011, sur un échantillon de volontaires consommateurs uniquement d'e-cigarettes, Etter [32] retrouve une nicotine salivaire de 322 ng/ml confirmant que les e-cigarettes sont efficaces pour délivrer de la nicotine.

Une étude conduite en 2013 par Flouris [33] chez 15 fumeurs, fumant en alternance un jour une cigarette, le lendemain une e-cigarette, montre des taux de cotinine sérique (métabolite de la nicotine) équivalents.

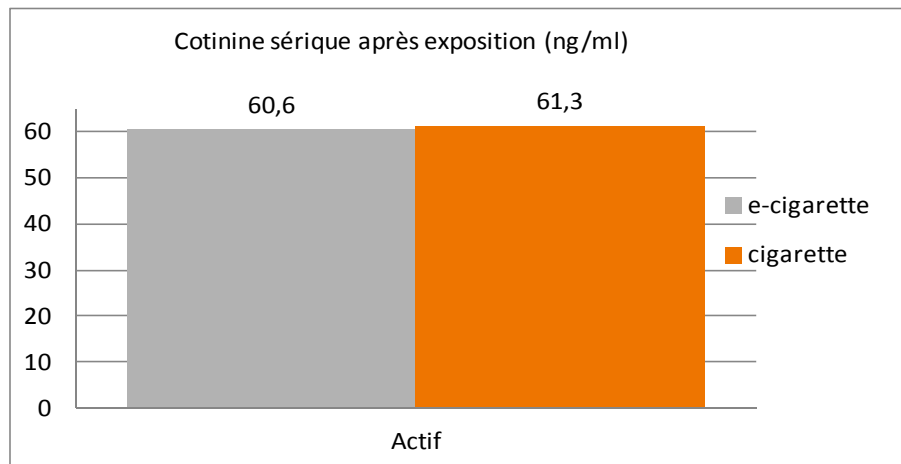


FIGURE 29 : TAUX DE COTININE SÉRIQUE CHEZ DES VOLONTAIRES APRES CONSOMMATION D'E-CIGARETTE OU DE CIGARETTE [33]

2.3 Quels sont les effets aigus observés de l'inhalation de la « vapeur » d'e-cigarette ?

2.3.1 Quelles sont les différences d'effets attendues de la « vapeur » d'e-cigarette par rapport à la fumée de cigarette ?

Sur le plan théorique :

- L'absence de cancérogène connu à des taux significatifs dans les e-liquides (alors que plus de 60 cancérogènes sont identifiés dans la fumée du tabac dont 11 classés cancérogènes catégorie 1 par le CIRC⁷⁴) laisse à penser, en première approche, que la « vapeur » des e-cigarettes n'est pas directement cancérogène.
- L'absence de monoxyde de carbone (CO) dans cette « vapeur » et le taux normal de monoxyde de carbone trouvé dans l'air expiré des utilisateurs d'e-cigarette témoignent que cette dernière ne prive pas l'organisme d'oxygène comme le fait la cigarette et que les effets cardio-vasculaires, s'ils existent, devraient être donc moins importants.
- L'absence de particules solides à des taux significatifs dans la vapeur alors que chaque cigarette fumée produit plus d'1 milliard de particules solides submicroniques dans le courant primaire et 5 milliards de nanoparticules dans le courant secondaire. Il est donc hautement vraisemblable que les effets cancérogènes, irritants pour les voies respiratoires et délétères pour le cœur, de ces micros et nanoparticules sont absents avec l'utilisation de l'e-cigarette.

Les produits irritants de la « vapeur » produite par les e-cigarettes sont différents de ceux de la cigarette. Cependant en dehors d'études spécifiques, il est difficile de faire des hypothèses sur la réduction ou non de l'irritation des voies aériennes supérieures et des bronches lors de l'utilisation d'e-cigarette [34].

Avec l'e-cigarette et la cigarette, la nicotine est délivrée rapidement ou très rapidement au cerveau. A priori les deux produits peuvent induire et entretenir une dépendance à la nicotine, mais si cela est bien prouvé pour la cigarette, c'est encore seulement suspecté pour l'e-cigarette [35].

Il est clairement démontré que les cancérogènes sont responsables des cancers liés au tabagisme, que le monoxyde de carbone et les particules fines sont les deux vecteurs majeurs de la toxicité cardio-vasculaire de la fumée des cigarettes, que les particules solides jouent un rôle important dans la survenue de la BPCO. Il est tout aussi démontré que ces trois produits n'existent pas à des taux significatifs dans la « vapeur » des e-cigarettes. Il est donc logique d'attendre une réduction de ces trois risques chez les fumeurs de tabac qui passent à l'e-cigarette, mais ces faits restent à démontrer.

2.3.2 Quels sont les effets sur les voies aériennes supérieures de la « vapeur » des e-cigarettes ?

La « vapeur » des e-cigarettes peut dessécher et irriter la gorge et la bouche.

L'arrivée rapide dans l'arrière-gorge de la « vapeur » inhalée (« avalée ») provoque un picotement, un *hit*. C'est la nicotine qui entraînerait cette sensation dans la gorge. Elle se

⁷⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol83/volume83.pdf>

rapproche beaucoup de celle procurée par la fumée des cigarettes de tabac. L'effet dépend entre autres du dosage en nicotine de l'e-liquide. Les fabricants essaient de reproduire cette sensation de *hit* avec les e-liquides sans nicotine en ajoutant menthol ou poivre, ou en créant des liquides « flash », mais ces liquides brûlent plus qu'autre chose et la recette du *hit* n'a pas dévoilé tous ses secrets.

La toux est un symptôme fréquent chez les utilisateurs d'e-cigarette, rapporté par exemple par plus d'un tiers des patients de l'étude prospective de Polosa [26]. Elle a souvent un point de départ ORL et non bronchique comme avec le tabac. Une toux bronchique est cependant retrouvée durant les quelques semaines qui suivent l'arrêt du tabac, quelle que soit l'aide reçue pour arrêter de fumer : les bronches retrouvent leur sensibilité et se débarrassent des sécrétions qui les encombrant. Ceci peut expliquer l'augmentation de la toux durant les premières semaines du passage de la cigarette à l'e-cigarette.

Fumer du tabac augmente le risque d'adhésion des bactéries dans les voies respiratoires, conduisant à plus que doubler le risque de méningite, de pneumonie à pneumocoque, de légionellose, de tuberculose, etc. Mais aucune donnée n'est disponible sur le risque d'infection des voies respiratoires avec l'e-cigarette. Des arguments théoriques liés à la composition de l'aérosol formé laissent à penser que ce risque serait réduit avec l'e-cigarette par rapport à la cigarette de tabac.

Une publication récente montre que la margination des globules blancs [36] aux parois des vaisseaux sanguins, perturbée lors de l'exposition active à la fumée du tabac, n'est pas influencée par le vapotage actif ou passif.

Des questions portant sur la transmission d'herpès labial lors d'échanges d'e-cigarette sont visibles sur les forums dédiés, mais aucune étude n'est disponible sur le sujet et le problème est commun à tout objet passant de lèvre en lèvre.

On sait qu'une hypersensibilité aux stimuli des voies aériennes supérieures existe chez le fumeur de tabac et disparaît en quelques jours après l'arrêt du tabac [37]. Il n'y a aucune donnée actuellement disponibles sur cette hypersensibilité éventuelle des voies aériennes supérieures chez les vapoteurs.

Fumer diminue le goût (en altérant les papilles gustatives de la langue) et l'odorat (en altérant les cellules olfactives situées à la partie supérieure des cavités nasales). Ces deux signaux sensitifs s'intègrent au niveau cérébral pour déterminer le goût des aliments. En arrêtant de fumer, la plupart des fumeurs retrouvent rapidement l'odorat. Aucune étude n'existe sur la récupération de l'odorat lors du passage de la cigarette à l'e-cigarette, mais certains utilisateurs décrivent un retour du goût.

| Effets secondaires e-cigarette | 4 semaines |
|--------------------------------|------------|
| Irritation de la gorge | 32,4% |
| Irritation de la bouche | 20,6% |
| Toux sèche | 32,4% |
| Bouche sèche | 8,8% |
| Céphalée | 11,8% |
| Nausée | 14,7% |

TABLEAU 11 : EFFETS SECONDAIRES RELEVÉS DANS L'ESSAI RANDOMISÉ DE POLOSA (PAS DE GROUPE CONTRÔLE NE PRENANT AUCUN PRODUIT) [26]

Les effets de l'e-cigarette sur les dents, la peau, les cheveux, l'haleine n'ont pas à ce jour été étudiés.

2.3.3 Quels sont les effets respiratoires des e-cigarettes ?

2.3.3.1 Quels sont les effets des e-cigarettes sur les bronches et le poumon ?

Une étude [38] qui visait à évaluer l'utilisation d'une e-cigarette pendant 5 minutes a montré un impact sur les tests de la fonction respiratoire et la fraction d'oxyde d'azote expiré (FeNO) chez des fumeurs adultes en bonne santé.

30 fumeurs adultes ont participé à cette étude et ont utilisé une e-cigarette avec cartouche de e-liquide pendant 5 minutes (groupe expérimental, n = 30) et 10 fumeurs ont utilisé le dispositif sans sa cartouche d'e-liquide (groupe témoin, n = 10).

Utiliser une e-cigarette pendant 5 minutes conduit ainsi à une baisse immédiate de FeNO dans le groupe expérimental de 2,14 ppb ($p=0,005$), mais pas dans le groupe contrôle ($P=0,859$).

À l'épreuve fonctionnelle respiratoire (EFR), en moins de 10 minutes, chez tous les participants du groupe avec cartouche en place, l'impédance respiratoire totale à 5 Hz a augmenté de 0,033 kPa/ (L/s) ($P < 0,001$) dans le groupe expérimental, et la résistance des voies respiratoires à 5 Hz, 10 Hz et 20 Hz a également augmenté.

Au bout de 10 minutes d'utilisation de l'e-cigarette, la résistance des voies aériennes a ainsi augmenté de 182 à 206% chez les vapoteurs. Si ces résultats sont significatifs en laboratoire, leur teneur clinique demande à être précisée si elle existe.

Une autre étude [33] chez 15 fumeurs, fumant en alternance un jour une cigarette, le lendemain une e-cigarette, montre des taux de cotinine urinaires (métabolite de la nicotine) équivalents et une baisse du VEMS/CV (volume d'air expiré au maximum en une seconde rapporté à la capacité vitale) de 7,2% quand ils fument une cigarette et de 3% quand ils utilisent une e-cigarette. Il existe donc avec l'e-cigarette un effet moindre mais qui reste mesurable.

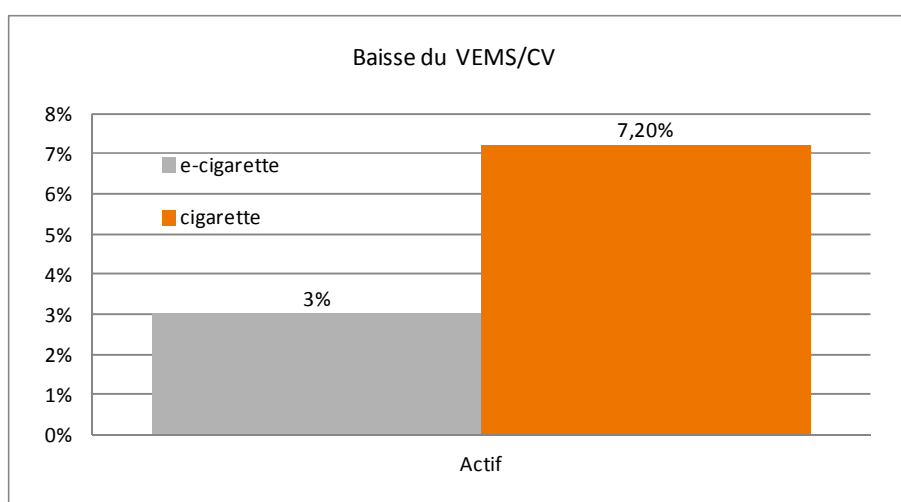


FIGURE 30 : BAISSSE DU RAPPORT VEMS/CV TRADUISANT UNE OBSTRUCTION BRONCHIQUE AVANT ET APRES VAPOTAGE D'UNE E-CIGARETTE OU FUMAGE D'UNE CIGARETTE [33]

2.3.3.2 Y a-t-il un risque réel de pneumopathie lipidique par adjonction d'huile dans les e-cigarettes ?

Il est de façon générale dangereux d'inhaler l'huile de paraffine ou d'autres huiles minérales et végétales non solubles. Celles-ci peuvent s'accumuler dans le poumon et provoquer des pneumopathies lipidiques qui laissent le plus souvent des séquelles irrémédiables.

La glycérine végétale (glycérol), l'un des composants des e-liquides, est extrait de l'huile de palme mais ne pose pas de problèmes car elle n'est pas insoluble. En revanche, certains e-liquides ont pu contenir accidentellement (ou par bricolage) des huiles minérales. Par ailleurs, certains utilisateurs ajoutent à des e-liquides vendus dans le commerce des huiles parfumées pour en modifier la saveur. Cette pratique peut s'avérer dangereuse avec certains composés qui ne sont pas des huiles essentielles solubles.

Deux cas de pneumonie lipidique ont été rapportés chez des utilisateurs d'e-cigarettes. Un des deux patients⁷⁵ est décédé de pneumonie lipidique, mais le lien de cause à effet avec l'e-liquide est peu clair et les données incomplètes. La seconde [40] souffrait préalablement d'asthme, de polyarthrite rhumatoïde, de fibromyalgie, de schizophrénie et prenait plusieurs médicaments. Elle a développé une pneumonie lipidique après avoir commencé à utiliser l'e-cigarette avec du e-liquide contenant de la glycérine. Ses symptômes se sont améliorés après arrêt de l'e-cigarette. Le lavage alvéolaire effectué par fibroscopie bronchique a confirmé le diagnostic en identifiant l'huile dans les cellules alvéolaires de la patiente. De telles accumulations de lipides nécessitent une exposition intense et restent en partie mystérieuses dans ces observations.

Par précaution il ne faut jamais ajouter d'huiles parfumées dans l'e-liquide car le risque de pneumopathie lipidique devient théoriquement important si ces huiles ne sont pas solubles.

2.3.4 Quels sont les effets des e-cigarettes sur le cœur ?

Du fait de l'absence de combustion, de monoxyde de carbone (CO) de particules fines solides, peu d'effets cardiaques sont attendus de l'utilisation de l'e-cigarette si ce ne sont les effets immédiats vasomoteurs de l'arrivée de nicotine chez un patient non-fumeur ou sevré de nicotine depuis plusieurs heures [41]. Des études complémentaires sont attendues mais en tout état de cause, l'effet, s'il existe avec les e-cigarettes, devrait être bien moindre qu'avec les cigarettes. En effet, les cigarettes de tabac provoquent une aggravation de l'athérosclérose d'installation lente et une augmentation du risque de spasme et de thrombose d'installation et de régression très rapide [42].

On ne sait rien à ce jour sur le risque éventuel de thrombose lié à la prise d'e-cigarette.

Une petite étude conduite en Pologne montre une montée de la pression artérielle diastolique et une accélération du pouls, mais au total des signes cardio-vasculaires bien moindres qu'avec la vraie cigarette. On ne connaît cependant pas dans cette étude l'efficacité des e-cigarettes utilisées à délivrer la nicotine [43].

Une étude non publiée⁷⁶ de prise unique a porté sur 22 jeunes volontaires sains utilisateurs d'e-cigarettes et 20 fumeurs sains. Une échographie et des mesures hémodynamiques (de pression

⁷⁵ www.bbc.co.uk/news/uk-england-12887335

⁷⁶ www.escardio.org/about/press/esc-congress-2012/press-conferences/Documents/presentations/konstantinos-farsalinos.pdf. Konstantinos Farsalinos, MD1, Dimitris Tsiapras, MD1, Stamatis Kyrzopoulos, MD1, et Vassilis Voudris, MD1. Chirurgie cardiaque Onassis Center, Athènes

artérielle et du rythme cardiaque) ont été réalisées après 4 heures sans consommer, ou après une cigarette ou après 7 minutes d'utilisation d'une e-cigarette à 11 mg/ml (reproduisant une méthodologie publiée pour les cigarettes standards) [39].

Fumer une cigarette de tabac conduit à une dysfonction aiguë du myocarde, alors que le vapotage ne modifie pas la fonction myocardique mesurée par échocardiographies à l'exception d'une légère augmentation d'un des paramètres secondaires (« MV-une vague ») après la prise ($p = 0,047$).

Sur le plan hémodynamique, fumer une cigarette de tabac a d'importantes conséquences, avec des augmentations significatives de la pression artérielle systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque. En revanche, utiliser une e-cigarette n'a produit qu'une légère élévation de la pression artérielle diastolique (augmentation de 4%).

Au vu des résultats préliminaires d'une autre étude de Farsalinos⁷⁷, l'exposition à l'aérosol de l'e-cigarette aurait très peu d'effets sur des cultures de cellules cardiaques, contrairement à la fumée du tabac

2.3.5 Quels sont les effets du vapotage sur le cerveau ?

La « vapeur » de l'e-cigarette ne contient pas de monoxyde de carbone (CO) et n'a pas d'impact de ce fait sur l'oxygénation du cerveau.

On ne connaît pas à ce jour le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) sous e-cigarettes. Mais en théorie, ce risque devrait être plus faible que celui observé avec les cigarettes traditionnelles, voire nul.

La nicotine inhalée avec la fumée de tabac a un effet sur le cerveau. La nicotine gazeuse issue de la combustion du tabac diffuse très rapidement par voie artérielle et provoque chez les fumeurs un effet de *shoot* cérébral ressenti en moins de 30 secondes, en particulier après une longue période d'abstinence. La prise d'e-cigarette, avec e-liquide contenant de la nicotine, améliore les tests de mémoire chez des fumeurs en abstinence depuis 12 heures [44].

En dehors du risque possible d'installation ou de maintenance d'une dépendance nicotinique, il n'est pas connu à ce jour d'autres effets neurologiques de l'e-cigarette. On sait qu'il existe moins de maladies de Parkinson chez les fumeurs [45]. Aucune étude sur la cigarette électronique n'a été conduite jusqu'à maintenant chez des patients parkinsoniens.

Une étude sur un petit effectif de patients schizophréniques [46] montre une bonne tolérance de l'e-cigarette et un effet sur la réduction de la consommation de tabac dans cette population particulière de très gros fumeurs.

À court terme, le propylène glycol donné de façon expérimentale à fortes doses peut provoquer sur le cerveau des manifestations d'ébriété voisines de celles de l'alcool, mais on ne connaît pas les effets à long terme de ce type d'exposition (il est à noter que certains e-liquides contiennent de l'alcool).

2.3.6 Quels sont les dangers des e-cigarettes chez la femme enceinte ?

Aucune donnée n'est disponible à ce jour.

⁷⁷ <http://www.ma-cigarette.fr/etude-en-cours-impact-de-la-vapeur-des-cigarettes-electroniques-sur-des-cellules-cardiaques/>

Par rapport au tabac, l'e-cigarette n'apporte pas de quantité significative de cancérrogènes, de microparticules ou encore de monoxyde de carbone (CO), trois substances particulièrement délétères pour le fœtus. L'apport de nicotine n'est a priori pas plus important qu'avec la cigarette, mais la « vapeur » apporte des substances potentiellement irritantes dont on ne sait pas si elles sont plus ou moins toxiques chez la femme enceinte que celles, différentes, de la fumée de cigarette.

Des études sont donc nécessaires.

Certains fabricants d'e-cigarettes apposent sur leurs emballages le logo interdisant l'utilisation du produit aux femmes enceintes. Ce principe de précaution doit prévaloir chez la femme enceinte aussi longtemps que les données seront insuffisantes.



L'hypothèse qu'un jour l'e-cigarette sera recommandée chez la femme enceinte fumeuse ne peut être totalement exclue.

En effet, l'e-cigarette semble permettre l'arrêt facile de la prise de la cigarette et la normalisation du taux de CO, sans délivrer de cancérogène à l'enfant à naître.

Avant toute autorisation chez la femme enceinte, l'innocuité de la « vapeur » pour le bébé à naître devrait être démontrée pour que l'e-cigarette trouve une place dans l'arrêt du tabac ou la réduction du risque durant la grossesse, mais beaucoup d'inconnues restent à explorer avant une éventuelle recommandation de ce produit chez les femmes fumeuses en échec de sevrage tabagique durant la grossesse.

En 2013, tous les professionnels de santé doivent souligner l'ignorance dans laquelle ils se trouvent devant l'utilisation de l'e-cigarette durant la grossesse chez les femmes fumeuses et les informer de l'absence totale de données, mais bien entendu accompagner les femmes enceintes vers l'arrêt du tabac.

2.3.7 Quels sont les effets biologiques mesurables de l'e-cigarette ?

La fumée du tabac augmente presque tous les facteurs d'inflammation du corps, augmente le nombre de cellules dans les alvéoles des poumons, augmente le nombre de globules blancs circulant en diminuant le phénomène de margination sur les parois des vaisseaux de ces cellules. La fumée du tabac active également les phases précoces de la coagulation du sang et de la formation des caillots.

On ne connaît quasiment rien sur les effets de l'e-cigarette chez un non-fumeur.

Chez un fumeur passant à l'e-cigarette, compte tenu de la composition des substances inhalées, on peut attendre une réduction des troubles liés au tabac.

Un seul article portant sur la margination des globules blancs semble confirmer cette hypothèse chez un sujet atteint d'une augmentation chronique des globules blancs, retourné à la normale lors du passage à l'e-cigarette [47].

2.4 Quel est le risque de dépendance induit ou entretenu par l'e-cigarette ?

2.4.1 Quel est le pouvoir addictif de l'e-cigarette ?

Le pouvoir addictif de l'e-cigarette n'est pas connu à ce jour du fait du manque d'études, mais on sait que la nicotine est addictive.

Certains témoignages évoquent que le remplacement de la cigarette conventionnelle par l'e-cigarette peut s'accompagner de trois typologies de comportement :

- l'usage de l'e-cigarette est destiné à arrêter de fumer du tabac et le sujet diminue progressivement la quantité de nicotine de son e-liquide pour à terme l'éliminer totalement ; à ce stade, il va, soit continuer à inhaler des arômes (une pratique assimilable à l'aromathérapie), soit cesser toute consommation ;
- l'usage est simplement comportemental et le sujet a recours à un e-liquide dépourvu de nicotine ;
- l'usage est destiné à entretenir une addiction à la nicotine et à garder la sensation du hit ; le sujet n'a pas de projet d'arrêt de l'e-cigarette.

Comme l'e-cigarette est un produit récent, peu d'utilisateurs expriment clairement le désir de s'en débarrasser, mais on peut imaginer que cette demande se produira dans les mois ou les années à venir. Actuellement de nombreux vapoteurs semblent entretenir leur dépendance à la nicotine avec un produit moins dangereux que la fumée du tabac.

Aucune étude ne démontre aujourd'hui l'entrée en dépendance nicotinique par l'e-cigarette, mais si elle doit survenir, il faudra plusieurs années pour la mettre en évidence et il est justifié de l'anticiper, d'autant que le produit, avec son apparence et ses senteurs parfumées, attirent les jeunes non-fumeurs, comme le font les nouveaux produits du tabac [48]. L'importance du pouvoir addictif de l'e-cigarette dépend :

- du produit : la nicotine, une substance potentiellement fortement addictive si administrée en *shoot* ;
- de sa cinétique : imparfaitement connue mais l'arrivée au cerveau de la nicotine semble rapide ;
- des personnes qui la consomment : les e-cigarettes sont plutôt utilisées aujourd'hui par des fumeurs qui veulent contrôler et réduire le risque de leur tabagisme, voire arrêter de fumer ;
- de la place du produit dans la société : autorisé, interdit, d'accès limité ou omniprésent ;
- des publicités présentant l'e-cigarette comme un produit pour fumer là où c'est interdit, des sites Internet qui en font la promotion.

Pour répondre à la question posée sur le degré du pouvoir addictif de l'e-cigarette, il est nécessaire d'obtenir rapidement des études de la cinétique artérielle de la nicotine inhalée et de définir la place de ce dispositif dans la société afin qu'il soit réservé aux fumeurs et ex-fumeurs de tabac dans une perspective de prévention de la rechute, de réduction du risque, de réduction du tabagisme ou d'arrêt et qu'il soit moins accessible aux non-fumeurs.

Par ailleurs, la facilité d'accès aux e-cigarettes pousse dans les faits à en faire un nouveau produit du tabac et à laisser ainsi à la nicotine une place privilégiée dans notre société. Il est trop

tôt pour savoir si cette grande disponibilité s'accompagnera d'un risque élevé d'entrée en tabagisme.

La mise à disposition de l'e-cigarette uniquement comme médicament, comme cela est proposé par certains, limiterait l'usage du produit. En 2013, les consommateurs qui sont essentiellement des anciens fumeurs se déclarent majoritairement opposés à cette mesure dont l'application au regard de la diffusion actuelle du produit serait vécue comme une prohibition de fait et les conduirait très majoritairement à acheter les produits sur Internet ou par des voies non légales.

2.4.2 Quel est le risque de dépendance à la nicotine avec l'e-cigarette ?

La question est double :

1. l'e-cigarette peut-elle créer une dépendance chez un non-fumeur ?
2. l'e-cigarette peut-elle maintenir la dépendance chez un fumeur de tabac passé à l'e-cigarette ?

Le pouvoir addictif de l'e-cigarette est de fait très mal connu car on ne sait rien actuellement de la cinétique artérielle de la nicotine délivrée par l'e-cigarette ; la durée d'observation est courte car le produit est récent.

De la rapidité d'arrivée de la nicotine au cerveau par voie artérielle et de l'effet *shoot* qui l'accompagne dépend le pouvoir addictif des produits contenant de la nicotine.

La cigarette traditionnelle apporte la nicotine au niveau du cerveau en moins de 10 secondes, saturant les récepteurs qui sous l'effet de l'arrivée brutale de nicotine se multiplient et se désensibilisent, créant ainsi le besoin de la prochaine prise.

À l'inverse, le patch nicotinique fait monter extrêmement lentement le taux de nicotine dans l'organisme et ne provoque pas l'effet *shoot* qui déborderait la saturation des récepteurs ; il n'entretient donc pas le besoin de nicotine. Les inhalateurs® et autres formes orales de substituts nicotiniques ont une cinétique intermédiaire qui, chez certains fumeurs, les conduit à dépasser la saturation des récepteurs et à entretenir ainsi la dépendance nicotinique induite par la cigarette. Le mode de vente du produit, en pharmacie, éviterait qu'il ne devienne un produit d'initiation de la dépendance.

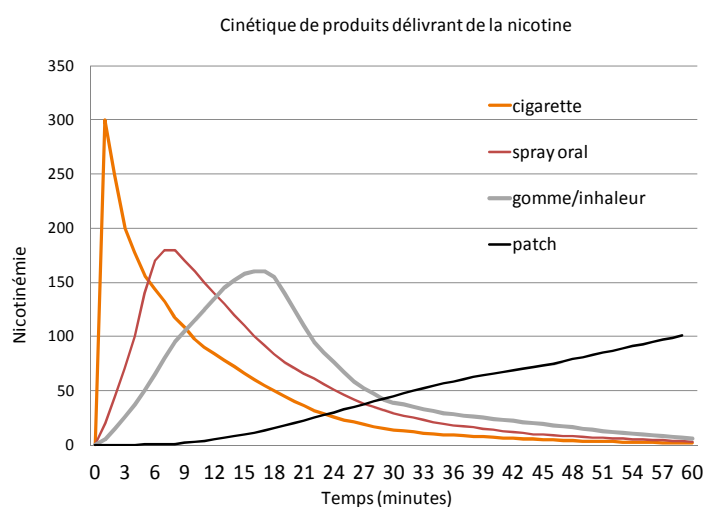


FIGURE 31 : CINETIQUE DE PRODUITS DELIVRANT DE LA NICOTINE DANS LES 60 MINUTES DE LA PRISE

Un nouveau substitut nicotinique, le vaporisateur buccal Nicorette® (cf. section 1.4.4.6) provoque une arrivée de la nicotine dès la première minute (avec un pic à 6 minutes) qui le situe entre les autres substituts oraux anciens et la cigarette. A priori, ce produit devrait être efficace pour supprimer le manque, qui est ainsi calmé beaucoup plus rapidement qu'avec les autres formes orales, mais il est probable que la dépendance nicotinique acquise en fumant du tabac persistera davantage qu'avec les autres produits nicotiniques à cinétique plus lente. Là encore, la mise à disposition du produit en pharmacie doit protéger du risque de l'utiliser pour s'initier à la dépendance nicotinique et conduire les fumeurs à y recourir uniquement comme produit de substitution ou de sevrage [49].

Le spray nasal de nicotine, non commercialisé en France, provoque un pic nicotinique encore plus rapide avec un risque d'installation de dépendance plus élevé par rapport aux autres substituts.

À ce jour, on ne sait pas encore si, sur ce plan, l'e-cigarette se rapproche de la cigarette traditionnelle, du spray oral ou d'un autre substitut nicotinique oral. Cette donnée est fondamentale. Mais quelle que soit la réponse, le mode de commercialisation doit prévenir le risque d'utilisation de l'e-cigarette comme un produit d'initiation à la dépendance nicotinique [50]. Sur le plan comportemental, la ressemblance entre l'e-cigarette et la cigarette peut tout aussi bien être une aide pour le fumeur qui abandonne la cigarette traditionnelle pour l'e-cigarette qu'un danger pour l'adolescent qui l'utiliserait comme un produit d'initiation.

2.4.2.1 Existe-t-il un risque chez un fumeur ou un ex-fumeur de maintenir une dépendance à la nicotine avec l'e-cigarette ?

La plupart des cigarettes de tabac ne sont pas fumées en tout liberté mais du fait d'un trouble chronique qui a profondément modifié le nombre et la sensibilité des récepteurs nicotiniques cérébraux du fumeur. La dépendance tabagique ou la dépendance nicotinique conduit à fumer dès l'heure du lever, parfois même avant le petit déjeuner.

Chez un sujet dépendant, l'e-cigarette peut théoriquement entretenir cette addiction comme le font les substituts nicotiniques oraux. Cette capacité à entretenir la dépendance est fortement liée à la cinétique de la nicotine distribuée par l'e-cigarette. Nous manquons de connaissances sur cette cinétique.

Depuis un ou deux ans, les nouvelles e-cigarettes délivrent davantage de nicotine que ne le faisaient les anciennes comme le soulignent les publications scientifiques (voir Figure 28 section 2.2.2.3) et les fumeurs qui passent de la cigarette à l'e-cigarette décrivent souvent une satisfaction à recevoir leur nicotine très voisine de celle apportée par la cigarette et une gestuelle similaire. Le phénomène est particulièrement évident quand l'e-cigarette est prise après quelques heures d'abstinence. La sensation évoquée est très proche de celle décrite avec les cigarettes et assez éloignée de celle perçue avec les substituts nicotiniques oraux.

Si on accepte l'hypothèse d'une cinétique permettant un pic d'apparition plus rapide que les substituts nicotiniques oraux et s'approchant de celle de la cigarette, le risque addictif est alors important. Dans ce cas, la nicotine de l'e-cigarette remplacerait seulement la nicotine de la vraie cigarette et n'agirait pas sur la réduction de la dépendance nicotinique.

Toutefois, les vapoteurs baissent souvent eux-mêmes la teneur en nicotine de leurs dispositifs. Dans ce cas, la démarche de réduction du risque est suivie d'une réduction de la prise de nicotine qui les rapproche d'une démarche d'arrêt. L'avenir nous dira si ce cheminement est adopté par un grand nombre ou n'est que marginal. Là encore, des études sont nécessaires car les données actuelles sont trop parcellaires et biaisées [22, 51-56]. À l'inverse, si l'absorption de

nicotine est lente, proche de celle des substituts nicotiniques, on attend alors une re-sensibilisation des récepteurs nicotiniques et une baisse progressive de leur nombre, phénomène normal et attendu lors du sevrage. Dans ce cas, l'e-cigarette pourrait jouer un rôle dans l'aide à l'arrêt du tabac et de la prise de nicotine.

Bien entendu, une cinétique et un effet intermédiaires sont possibles, soulignant une fois encore l'impérieuse nécessité de connaître précisément la pharmacocinétique artérielle de la nicotine délivrée par l'e-cigarette.

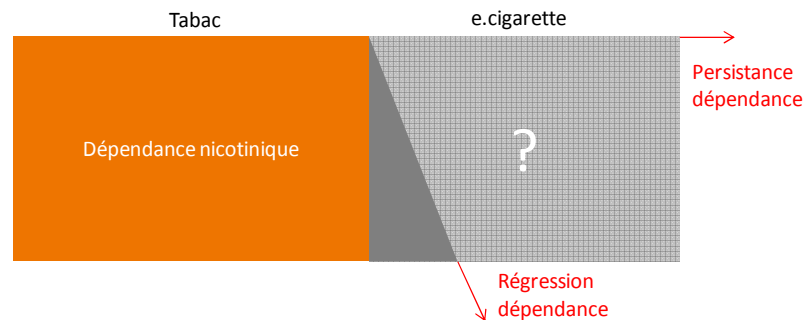


FIGURE 32 : SCHEMATISATION DES DEUX HYPOTHESES EXTREMES DE REGRESSION DE LA DEPENDANCE ET DE L'ARRET DU TABAC, OU DE LA PERSISTANCE INCHANGEE D'UNE DEPENDANCE QUAND UN FUMEUR DEPENDANT QUITTE LA TABAC POUR L'E-CIGARETTE

2.4.2.2 Existe-t-il avec l'e-cigarette un risque d'induire une dépendance à la nicotine chez un non-fumeur ?

On ne sait pas à ce jour si l'e-cigarette consommée par un non-fumeur peut ou non induire une dépendance à la nicotine et si celle-ci peut ou non s'accompagner d'un passage au tabagisme.

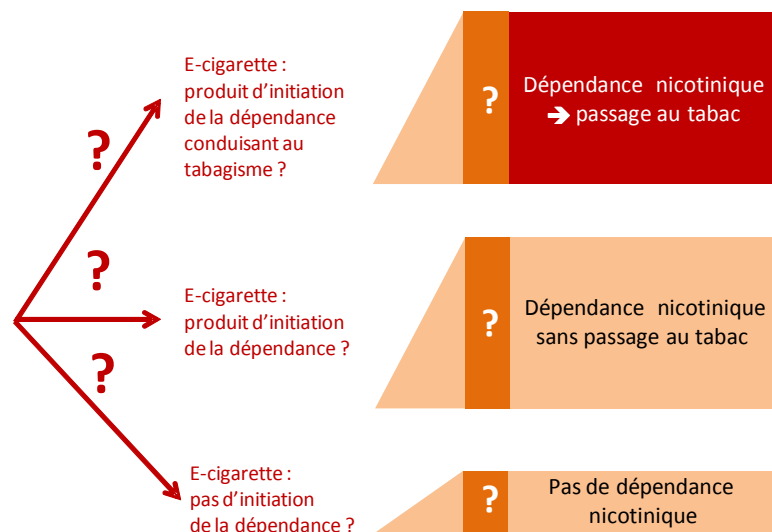


FIGURE 33 : LES 3 HYPOTHESES SUR LES CONSEQUENCES D'UNE INITIATION PRECOCE DU VAPOTAGE AVEC NICOTINE CHEZ LE NON-FUMEUR SUR UNE EVENTUELLE DEPENDANCE TABAGIQUE

Plus le tabagisme débute tôt – avant 15 ans –, plus le risque de devenir fortement dépendant est important. La nicotine quand elle est fumée est un produit au fort potentiel addictif. Elle accroche le consommateur comme l'héroïne et la cocaïne, beaucoup plus que l'alcool, le cannabis ou les drogues de synthèse. En termes de pouvoir d'addiction, la nicotine fumée est une drogue dure.

Proposer sur un marché très ouvert, en parallèle au tabac – qui a déjà tué 100 millions de fumeurs au XX^e siècle (et qui va probablement en tuer bien davantage au XXI^e) – une nouvelle forme attractive de délivrance de nicotine pose un réel problème de santé publique. En tout état de cause, la façon dont le produit s’implante sur le marché depuis deux ans nécessite qu’il soit accompagné avec un éclairage de santé publique car il a toutes les chances de modifier l’épidémie tabagique mondiale qu’il peut tout aussi bien contribuer à enrayer qu’à aggraver. Le marché de l’e-cigarette justifie des règles.

Pour le moment, le pouvoir addictif de l’e-cigarette chez le non-fumeur n’est qu’une hypothèse, mais le scénario est malheureusement envisageable (niveau de satisfaction quasi équivalent à celui apporté par le tabac décrit par les utilisateurs, présence du *throat hit*, etc.). L’expérience du snus en Suède confirme, s’il en était besoin, que d’autres produits que le tabac fumé peuvent induire une addiction et ouvrir une porte vers les consommations mixtes ou vers le tabac fumé, même s’il a en contrepartie conduit un certain nombre de fumeurs à abandonner le tabac fumé pour le tabac oral. Le snus n’est certes pas sans danger, mais la Suède est, grâce au tabac oral, le seul pays à avoir atteint les objectifs fixés par l’OMS en termes de régression du cancer du poumon. Le débat autour du snus reste très actif mais la France a pris la décision de continuer à l’interdire. Le projet de modification de la directive⁷⁸ sur les produits du tabac, actuellement en discussion, maintient cette interdiction.

2.4.2.3 Sait-on évaluer la dépendance à l’e-cigarette ?

Certains utilisateurs décrivent un besoin d’e-cigarette identique à celui de la cigarette. La dépendance à l’e-cigarette pourrait nécessiter que soient mises en place des stratégies spécifiques (ou non) de sevrage. Mais avant tout, il faut définir cette dépendance. Un premier test est mis à disposition par Etter : l’e-CDS [8] (échelle de dépendance à la cigarette électronique). Il n’est pas pleinement satisfaisant, mais c’est le seul existant.

⁷⁸ http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_fr.pdf

| | |
|--|--|
| Combien de bouffées tirez-vous par jour sur votre cigarette électronique, en moyenne ? | 1 = 0 à 20 2 = 21 à 80 3 = 81 à 120 4 = 121 à 200 5 > 200 bouffées /jour |
| D'habitude, combien de temps après votre réveil tirez-vous votre première bouffée sur votre cigarette électronique ? | 5 = 0 à 5 4 = 6 à 15 3 = 16 à 30 2 = 31 à 60 1 > 60 minutes |
| Pour vous, arrêter définitivement d'utiliser la cigarette électronique serait : | 5 = impossible 4 = très difficile 3 = plutôt difficile 2 = plutôt facile 1 = très facile |
| Indiquez par un chiffre entre 0 et 100 votre degré de dépendance aux cigarettes électroniques : | Je NE suis absolument PAS dépendant aux cigarettes électroniques = 0 Je suis extrêmement dépendant aux e-cigarettes = 100 Dépendance de 0 à 100 : 1 = 0 à 20 2 = 21 à 40 3 = 41 à 60 4 = 61 à 80 5 = 80 à 100 |

| | |
|--|-----------|
| Après quelques heures passées sans vapoter, je ressens le besoin irrésistible d'utiliser la cigarette électronique | 1 2 3 4 5 |
| Je suis stressé à l'idée de manquer d'e-cigarettes ou d'e-liquides | 1 2 3 4 5 |
| Avant de sortir, je m'assure toujours que j'ai une cigarette électronique sur moi | 1 2 3 4 5 |
| Je suis prisonnier des cigarettes électroniques | 1 2 3 4 5 |
| Je vapote trop | 1 2 3 4 5 |
| Il m'arrive de tout laisser tomber pour utiliser la cigarette électronique | 1 2 3 4 5 |
| Je vapote tout le temps | 1 2 3 4 5 |
| Je vapote malgré les risques que cela entraîne pour ma santé | 1 2 3 4 5 |

1 = Pas du tout d'accord 2 = Plutôt pas d'accord 3 = Plus ou moins d'accord 4 = Plutôt d'accord 5 = Tout à fait d'accord

Ajouter les points des 12 questions ci-dessus : Score total e-CDS = _____ points

Interprétation : Les personnes qui ont obtenu un score de 43 points au test CDS sont susceptibles d'être dépendantes aux cigarettes. Toutefois, nous ne savons pas encore si le test CDS fonctionne de façon similaire pour les e- cigarettes électroniques. Néanmoins, si vous avez un score de 43 ou plus, suivez les conseils sur la façon de traiter la dépendance à la cigarette électronique.

FIGURE 34 : PROPOSITION DE QUESTIONNAIRE SPECIFIQUE POUR LES UTILISATEURS D'E-CIGARETTE (JF ETTER) [8]

2.4.2.4 Que sait-on de l'utilisation prolongée de l'e-cigarette chez les sujets dépendants et non dépendants ?

Il manque cruellement de données sur le long terme pour répondre à cette question.

Selon deux études conduites sur des internautes utilisateurs réguliers d'e-cigarettes, entre 14% [56] et 35% [17] l'utilisent pendant plus de six mois. Ces chiffres vont certainement évoluer fortement dans les mois et les années à venir avec l'éventuelle « normalisation » de l'e-cigarette dans notre société. Mais la littérature scientifique n'apporte à ce jour que peu d'informations sur son utilisation sur plus de six mois.

Des données éparses semblent confirmer que les fumeurs de cigarettes peuvent passer durablement à ce nouveau produit, mais on ne connaît pas la proportion des sujets qui vont atteindre le sevrage complet (ni cigarette, ni e-cigarette), ceux qui vont rester utilisateurs d'e-cigarette et ceux qui vont reprendre partiellement ou totalement la vraie cigarette.

La nicotine délivrée par l'e-cigarette est (très probablement) plus addictive que celle des substituts nicotiniques du fait des caractéristiques pharmacocinétiques du produit. Ces différences ne sont pas liées au produit lui-même (car les mêmes usines livrent de la nicotine de qualité pharmaceutique pure à 99% aussi bien aux laboratoires pharmaceutiques qui fabriquent les substituts nicotiniques qu'aux fabricants d'e-cigarettes) mais à la façon dont le produit est rendu disponible à l'organisme. La façon dont l'e-cigarette est mis à la disposition des consommateurs (circuit pharmaceutique ou circuit largement ouvert) ne permet pas d'exclure un nombre plus élevé d'utilisateurs chroniques d'e-cigarettes que d'utilisateurs au long cours de formes orales de substituts nicotiniques.

À court terme, cette utilisation chronique du dispositif par d'anciens fumeurs résout plus qu'elle ne crée un problème de santé publique [30]. Une vigilance accrue à long terme permettra de surveiller le phénomène d'utilisation prolongée, s'il se produit dans les mois ou années qui viennent, mais en tout état de cause, le risque de prise prolongée de nicotine est beaucoup moins grand que celui de continuer à fumer. Il est probable que dans quelques temps, certains vapoteurs chroniques viendront demander de l'aide pour arrêter s'ils se sentent addicts à l'e-cigarette. Mais utilisation prolongée d'un produit n'est pas nécessairement synonyme d'addiction.

2.5 Quels sont les dangers physiques théoriques et réels de l'e-cigarette ?

2.5.1 Y a-t-il danger d'incendie ou d'explosion lié à l'e-cigarette ?

Les e-cigarettes contiennent des piles. Ces piles, trop chargées, peuvent exploser et provoquer un incendie. C'est vrai pour les piles des e-cigarettes comme pour toutes les autres piles, même celles qui équipent des appareils ultrasophistiqués comme des avions de dernière génération⁷⁹. Ce risque d'explosion est très rare mais indiscutable. C'est la raison pour laquelle, par exemple, il est interdit sur les vols commerciaux de transporter dans des bagages voyageant en soute des appareils à pile, donc de fait des e-cigarettes⁸⁰. D'ailleurs beaucoup de fabricants apportent dans ce sens des conseils pour la bonne utilisation de ces piles et de leur recharge.

Il n'existe pas de recueil systématique des accidents liés aux piles des e-cigarettes. On retrouve dans la presse le récit d'une explosion⁸¹ d'un dispositif en Floride ayant provoqué des brûlures buccales et le bris de dents chez l'utilisateur, mais à ce jour aucun accident mettant en cause le pronostic vital n'a été recensé.

Le risque d'incendie lié à l'e-cigarette apparaît en tout état de cause inférieur à celui de la cigarette, qui en est une des causes importantes, au domicile, sur les lieux de travail ou les lieux publics. Un relevé des incidents et accidents liés aux e-cigarettes serait justifié.

2.5.2 Quel est le danger électromagnétique lié aux e-cigarettes ?

Comme tout appareil électrique, les e-cigarettes peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques et dérégler notamment les pacemakers cardiaques si elles ne sont pas aux normes d'émission électromagnétiques.

Les contrôles effectués en 2008-2009 ont détecté des e-cigarettes ne répondant pas aux normes exigées pour tout produit commercialisé en Europe, y compris pour ceux de consommation courante.

Il est recommandé d'exiger des fabricants qu'ils respectent les normes (ce qui n'est pas toujours le cas) et qu'ils poursuivent les contrôles aussi longtemps que des anomalies seront détectées.

Les valeurs limites des normes électromagnétiques ont été établies en fonction des effets immédiats que peuvent avoir sur l'être humain les courants induits dans l'organisme par les champs électriques ou magnétiques. Elles sont de 5000 V/m pour le champ électrique et 100 micros teslas (1000 milli gauss) pour le champ magnétique.

Les valeurs limites appliquées en France sont celles proposées par le Comité international de protection contre les radiations non ionisantes (ICNIRP/OMS). Elles sont beaucoup trop élevées. En effet, elles ne tiennent compte que de la protection contre les effets thermiques (chaleur) et non des effets biologiques liés à une exposition sur le long terme à de faible intensité de champs.

Ces valeurs sont :

⁷⁹ www.boursier.com/actualites/economie/les-dendrites-en-cause-dans-l-incendie-du-boeing-787-dreamliner-18584.html

⁸⁰ www.iata.org/whatwedo/safety/Documents/guidance-electronic-cigarettes.pdf

⁸¹ www.forum-ecigarette.com/articles-medias-f756/une-e-cigarette-lui-explose-a-la-figure-t55779.html et <http://www.forum-ecigarette.com/discussions-generales-f7/explosion-cigarette-electronique-t41359.html>

- **Champ électrique : 5000 V/m**
- **Champ magnétique : 1000 mg (milli gauss)**

Des limites bien plus basses sont données pour les lieux de repos ; il s'agit des valeurs préconisées en biologie de l'habitat par le bureau de mesures allemand Maes.

Ce signal de danger électromagnétique ne devrait figurer sur aucune e-cigarette. Les derniers contrôles effectués sur les e-cigarettes semblent plus rassurants que les précédents pratiqués sur les anciens modèles.



2.6 Quels sont les risques de mésusage de l'e-cigarette ?

2.6.1 Les modifications du e-liquide posent-elles problèmes ?

■ Risque d'utiliser d'autres produits à la place des e-liquides

L'e-cigarette permet de nébuliser à 40-70°C n'importe quel liquide qui se vaporise.

Il existe déjà sur Internet de multiples recettes pour substituer la cartouche contenant les arômes et la nicotine par du cannabis ou d'autres produits (cf. par exemple session 1.5.4.1. sur l'e-joint).

L'e-cigarette pourrait être un vecteur favorisant la prise d'autres produits licites ou illicites par voie respiratoire. Le délai entre le stimulus et la réponse cérébrale est a priori très rapide par ce mode d'administration, donc potentiellement addictif.

On peut craindre que certains « bricoleurs » débutent les essais avec la cocaïne, certaines drogues de synthèse ou la morphine.

■ Risque de mésusage du liquide

L'e-liquide contenant de la nicotine (substance classée « vénéneuse »⁸²), laissé à la portée des enfants et mis en contact avec la peau ou ingéré, peut théoriquement provoquer des accidents graves, mais ce risque est faible si le minimum de précautions est pris. Pour les médicaments de substitution nicotinique, il existe une exemption à cette règle concernant les substances vénéneuses.

Les e-liquides ne sont donc pas exempts de la législation sur les substances vénéneuses. La réglementation doit s'appliquer pour les flacons non scellés. Tous les flacons d'e-liquides doivent être équipés en particulier de bouchons sécurisés pour prévenir leur ouverture par de jeunes enfants. Le pictogramme approprié signalant le danger doit être apposé sur les flacons.



substance toxique substance nocive

2.6.2 Que dit la pharmacovigilance sur la nicotine ?

La nicotine, quand elle est administrée en quantité suffisante et par une voie permettant une pénétration rapide de l'organisme, est un produit toxique. Les cas rapportés d'intoxication à la nicotine sont rarement mortels et concernent surtout des enfants suçant des mégots et/ou des cigarettes, parfois des substituts nicotiniques. Mais aucun cas d'intoxication après contact avec un réservoir d'e-liquide ou d'e-cigarette n'a été rapporté jusqu'à début 2013. Cependant, les

⁸² Arrêté du 30 novembre 1999 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

utilisateurs d'e-cigarettes et toutes les personnes qui manipulent des e-liquides doivent utiliser la nicotine liquide avec précaution et être en mesure de reconnaître les signes d'intoxication.

Les ouvriers qui fabriquent et mettent en bouteilles et flacons les e-liquides sont les plus exposés, car cette industrie produit de grandes quantités d'e-liquides par jour et les normes de sécurité les plus élevées ne sont peut-être pas mises en place dans tous les lieux de travail (chinois ou européens) où sont produits ces e-liquides.

Les ventes de barils d'e-liquides contenant de la nicotine devraient être restreintes pour des raisons de sécurité et les contenants devraient conserver des volumes réduits afin de limiter les risques.

Une intoxication à la nicotine peut survenir par ingestion ou par passage à travers la peau (il est recommandé de porter des gants et en tout état de cause d'éviter les projections d'e-liquide et plus encore de nicotine pure sur la peau ; dans ce cas, on se lavera rapidement la peau à grande eau.

Suite à une surdose de nicotine, on observe une brève phase de stimulation, suivie d'une phase d'inhibition plus longue.

Les symptômes de l'intoxication nicotinique sont les suivants :

- palpitations, accélération du rythme cardiaque,
- pression artérielle élevée initialement qui ensuite redescend en dessous de la normale,
- difficulté à respirer,
- syncope, évanouissement, coma,
- troubles digestifs : nausées, vomissements,
- agitation, excitation, hyperactivité, rarement confusion,
- convulsions, épilepsie,
- manque de coordination, difficultés d'articulation, spasmes musculaires,
- sensation de brûlure dans la bouche.

Devant ces symptômes non spécifiques, il faut appeler le centre antipoison, préciser les circonstances de l'exposition et les symptômes. Les dosages de nicotine ou de son métabolite, la cotinine, dans le sang, la salive ou l'urine peuvent être effectués pour confirmer le diagnostic.

2.7 Que sait-on du vapotage passif ?

2.7.1 Existe-t-il une contamination de l'environnement (vapotage passif) par la « vapeur » issue des e-cigarettes ?

2.7.1.1 Combien de temps la « vapeur » de l'e-cigarette reste-t-elle dans l'atmosphère ?

Dans une pièce où on utilise une e-cigarette, les fines gouttelettes d'e-liquide persistent peu de temps (plus de 95% de l'aérosol a disparu dans la minute quand il est composé de propylène glycol [20]). La persistance est un peu plus longue avec les e-liquides à la glycérine végétale mais, en tout état de cause, beaucoup plus courte que celle de la fumée de tabac. Les composants qui persistent plus longtemps sont sous forme gazeuse. Ainsi, alors qu'avec la fumée de tabac la pollution environnementale est majoritairement particulaire, elle est principalement gazeuse avec l'e-cigarette.

La demi-vie des gouttelettes de la « vapeur » de l'e-cigarette est environ 100 fois inférieure à la demi-vie de la fumée de tabac.

Les risques liés aux gouttelettes émises par l'e-cigarette dans l'environnement sont donc théoriquement plus de 100 fois moins élevés que ceux de l'exposition à la fumée de tabac.

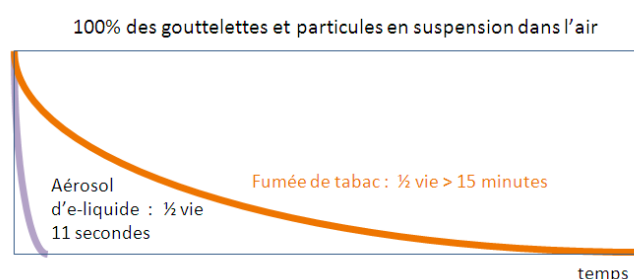


FIGURE 35 : DECROISSANCE DE L'AÉROSOL FORMÉ PAR L'E-CIGARETTE ET DE CELUI FORMÉ PAR LA FUMÉE DU TABAC EN FONCTION DU TEMPS [20]

Contrairement à un lieu où l'on fume du tabac, il n'y a pas d'exposition aux particules solides dans une pièce où l'on vapote, l'exposition aux gouttelettes liquides y étant négligeable, sauf à rassembler de très nombreux vapoteurs. La seule exposition passive est celle aux produits chimiques sous forme gazeuse (nicotine et autres gaz).

Avec la disparition rapide des gouttelettes de l'aérosol dans une pièce où on utilise une e-cigarette, les seuls composants qui persistent plus longtemps sont sous forme gazeuse. Cette pollution gazeuse de l'environnement est très mal connue et justifie également des études complémentaires.

2.7.1.2 Peut-on vapoter sans que l'aérosol soit visible ?

Les utilisateurs d'e-cigarette abandonnent progressivement certains éléments de ressemblance avec les cigarettes. Les lumières rouges simulant le foyer sont rapidement reléguées par les utilisateurs. Ils n'hésitent pas à choisir des e-cigarettes beaucoup plus lourdes et plus

volumineuses pour augmenter en particulier leur autonomie. La prochaine étape pourrait être l'abandon de l'aérosol simulant la fumée pour ne garder que la phase gazeuse.

Il existe deux façons d'envisager la fin de la fumée :

1. L'optimisation du maniement de la « vapeur » avec la technologie actuelle :
 - en utilisant le polyéthylène glycol,
 - en utilisant une e-cigarette à contacteur manuel,
 - en continuant l'inspiration une seconde après la fin du *puff*,
 - en posant une apnée de 5 secondes en fin d'inspiration (avec cette technique, les particules d'e-liquide s'impactent et se vaporisent afin que ne soit expiré que du gaz avec quasiment plus aucun aérosol) ;
2. L'introduction d'autres composants que le propylène glycol ou le glycérol qui permettraient de garder les propriétés actuelles de l'e-cigarette mais sans l'effet de fumée. L'arrivée de l'e-cigarette sans fumée posera le problème de son interdiction ou de son autorisation dans les locaux où l'on ne peut ni fumer, ni vapoter. Le produit deviendrait un inhalateur de nicotine débarrassé un peu plus de toute ressemblance avec la cigarette de tabac.

2.7.1.3 Quelle est la nature de la contamination de l'environnement (vapotage passif) par l'e-cigarette ?

Au premier plan, dans la phase gazeuse, on trouve du propylène glycol (1,2-propanediol) et/ou du glycérol (1, 2, 3-propanetriol) qui sont les composés principaux du e-liquide. On retrouve également des arômes et des traces de nicotine et parfois de la diacétine (un produit issu du glycérol, lui aussi autorisé comme solvant dans les arômes alimentaires et inscrit au *Codex Alimentarius*, dont l'innocuité en inhalation mériterait cependant d'être mieux démontrée), des traces de métaux [15], des traces de résidus carbonés [17]. En tout état de cause, les taux retrouvés pour les substances étudiées sont inférieurs aux valeurs réputées toxiques ou cancérogènes [17].

Même dans les conditions les plus extrêmes, on ne peut atteindre des niveaux réputés toxiques dans une pièce où est utilisée l'e-cigarette.

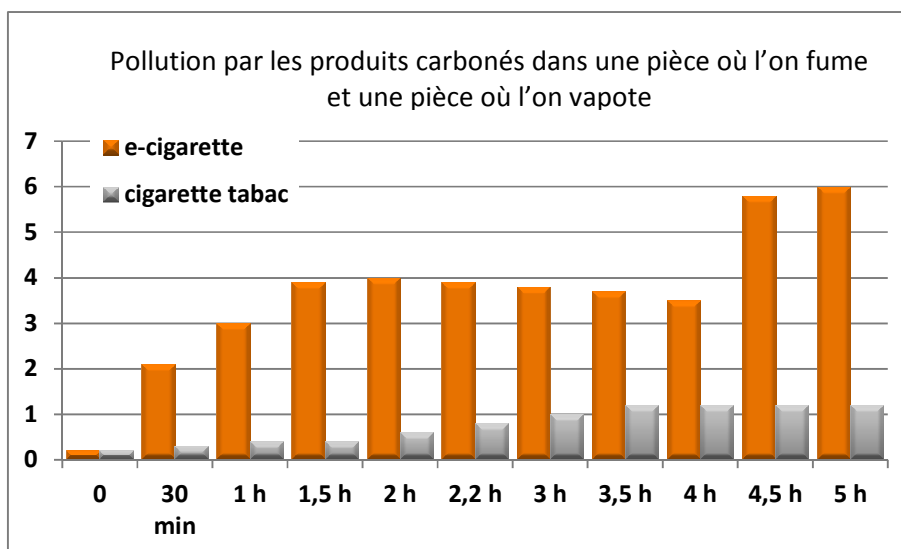


FIGURE 36 : EXEMPLE DE MESURE DE LA CONCENTRATION DE CARBONE ORGANIQUE TOTAL POUR UNE SESSION DE VAPOTAGE ET DE TABAGISME CLASSIQUE

Dans une étude expérimentale [18], des sujets ont soit fumé une cigarette, soit vapoté une e-cigarette dans une chambre expérimentale. Les concentrations de 20 composés organiques volatiles (COV) trouvés dans la fumée de tabac ont été mesurés par chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse.

Seuls 6 de ces COV ont été détectés dans l'aérosol de l'e-cigarette. La teneur de ces composés dans l'aérosol d'e-cigarette est de 2,5% (pour l'acétaldéhyde) alors qu'elle atteint 39,1% (pour l'acétone) dans la fumée du tabac.

Le gaz exhalé par les utilisateurs d'e-cigarette a lui aussi été analysé. Les composés détectés ont été principalement le propylène glycol (PG) et à une moindre concentration la glycérine végétale (GV). De très faibles concentrations de nicotine et de certains arômes ont également été isolées.

Le seul composé pouvant être préoccupant est le **formaldéhyde**, mais son taux est 5 à 10 fois plus élevé dans la fumée du tabac que dans la « vapeur » de l'e-cigarette. L'hypothèse est que le formaldéhyde pourrait résulter de l'échauffement du propylène glycol.

Par ailleurs, il n'y a pas de **monoxyde de carbone** (CO) dans la « vapeur » des e-cigarettes.

2.7.2 Que disent les fabricants et les sites Internet sur l'exposition passive à la vapeur de l'e-cigarette ?

De nombreux sites Internet assurent la promotion de l'e-cigarette, la présentant comme un produit synonyme de « liberté », que l'on peut utiliser « là où il est interdit de fumer ». La plupart des sites évoquent bien le terme « fumer » plutôt que « vapoter ». Certains affirment qu'il n'y a aucun danger pour l'entourage.

Ainsi le vapotage passif est (était ?) nié et la possibilité de vapoter partout fortement revendiquée.

L'analyse de sites dédiés à l'e-cigarette début 2013 note cependant une présence moins forte de cette notion de liberté qu'en 2011 ou 2012. Voici par exemple un texte relevé sur un site Web⁸³ dédié à l'e-cigarette :

La cigarette électronique peut être utilisée partout ! Actuellement aucune étude n'a démontré l'existence de produits toxiques dans la vapeur émise par l'e-cigarette. Par conséquent en l'utilisant vous protégez votre entourage. Il n'est pas interdit de fumer les e-cigarettes dans les endroits publics, cependant tout propriétaire d'endroits publics a le droit de vous demander d'arrêter de vapoter dans ses locaux.

2.7.3 Y a-t-il un risque réel pour l'entourage (vapotage passif) ?

Les gouttelettes rejetées par l'utilisateur d'e-cigarette ont quasiment disparu dans la minute. Elles restent donc peu de temps disponibles pour l'inhalation par l'entourage [17]. Le risque, s'il existe, est lié aux gaz rejetés et formés lors de l'évaporation des gouttelettes.

L'étude de Flouris [33] conduite sur 15 fumeurs (≥ 15 cigarettes/jour) a étudié dans le même temps 15 non-fumeurs qui ont subi une session de contrôle, une session de tabagisme passif et une séance d'exposition passive au vapotage.

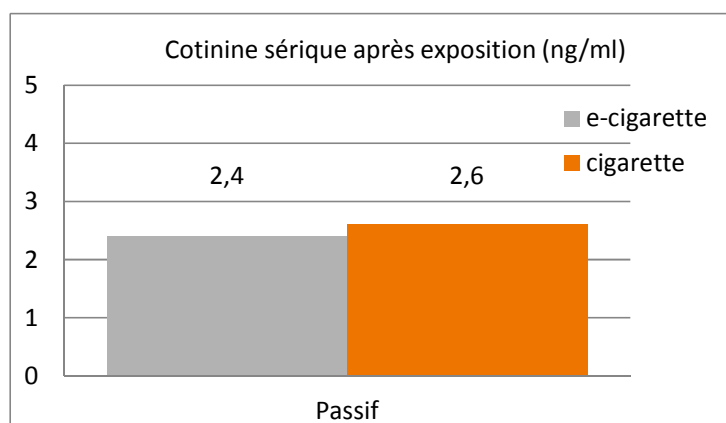


FIGURE 37 : COTININE SÉRIQUE APRES EXPOSITION DE 15 NON-FUMEURS SOIT A LA FUMÉE DU TABAC SOIT AU VAPOTAGE PASSIF [33]

Le taux de cotinine (un métabolite de la nicotine) sérique est bas mais quasiment identique qu'il s'agisse d'une exposition à la cigarette de tabac ou à l'e-cigarette. Il existe ainsi la confirmation biologique de la réalité du vapotage passif.

Dans cette même étude, l'évolution du rapport VEMS/CV traduisant l'obstruction des voies respiratoires a été étudiée de la même façon chez les fumeurs et chez les non-fumeurs exposés. La baisse est significative sous exposition passive à la fumée du tabac et à l'aérosol ($p < 0.01$). La baisse moyenne mesurée est moins importante sous vapotage que sous tabagisme, qu'il s'agisse d'une consommation active ou d'une exposition passive⁸⁴.

⁸³ www.ecigarette-news.com/rumeurs.php

⁸⁴ www.ecigstore.fr/content/12-avantages-de-la-e-cigarette

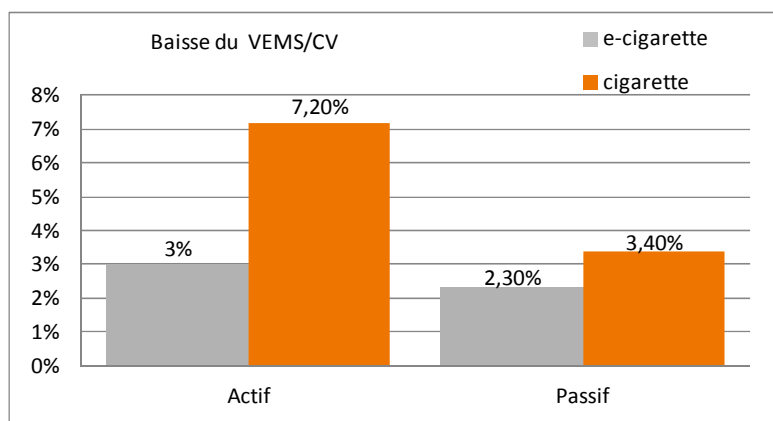


FIGURE 38 : EVOLUTION DE L'OBSTRUCTION BRONCHIQUE MESURE PAR LA BAISSSE DU RAPPORT VEMS/CV, AVANT ET APRES CONSOMMATION DE CIGARETTES OU D'E-CIGARETTES OU APRES EXPOSITION PASSIVE [33]

Les conséquences du tabagisme passif causé par la fumée de cigarettes sont liées aux cancérrogènes, aux particules, aux irritants, à la nicotine et au CO. L'exposition passive à l'aérosol de l'e-cigarette n'expose ni au CO, ni aux cancérrogènes, ni aux particules, mais elle est responsable dans cette étude d'un passage de nicotine voisin de celui observé dans le cas d'un tabagisme passif et est associée à des phénomènes d'irritations des bronches.

Si les conséquences pour la santé du vapotage passif sont moins importantes que l'exposition passive à la fumée du tabac, voire à la limite de la signification clinique, on ne peut pas dire aujourd'hui que l'exposition passive à l'aérosol de l'e-cigarette ou vapotage passif n'existe pas.

2.7.4 Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur le vapotage passif ?

- Combien de temps persiste la pollution par les gouttelettes de l'e-cigarette ?

95% de la « vapeur » a disparu dans la minute, mais les gouttelettes se vaporisent en gaz qui persistent plus longtemps.

- Combien de temps persiste la pollution par les gaz de la « vapeur » de l'e-cigarette ?

Il n'y a pas de données précises, mais les gaz issus de l'e-cigarette, des gouttelettes exhalées et de leur vaporisation persistent beaucoup plus longtemps que les gouttelettes visibles dans l'air d'un local clos.

- Quelle est la nature de pollution par les gaz qui accompagnent les gouttelettes de « vapeur » ?

Ils ne contiennent pas de CO (monoxyde de carbone) mais de la nicotine sous forme gazeuse, de nombreux solvants et des produits irritants (cf. session 1.5.2). La plupart du temps, ceux-ci sont également présents dans la fumée du tabac et le plus souvent à des concentrations bien plus fortes dans la fumée du tabac que dans la « vapeur » et dans les gaz qui persistent après la dissipation de ces gouttelettes.

- Peut-on exclure la pollution par le CO, les cancérrogènes et les particules en cas de vapotage passif ?

En absence de combustion, il n'y a aucune pollution par le CO. La mesure du CO expiré chez les très gros utilisateurs d'e-cigarette ou chez les sujets passivement exposés à l'aérosol ne retrouve aucune trace de CO.

Il n'y a aucune particule solide dans l'aérosol sauf dans le cas d'utilisation de mauvais matériel ou d'e-liquide très impropre. Les mesures de l'aérosol montrent sa dissipation complète qui, compte-tenu de la petite taille des gouttelettes, ne peut s'expliquer que par l'absence de particules solides.

De faibles traces de cancérogènes ont été trouvées dans des e-liquides, en particulier des traces de nitrosamine, cancérogène naturel du tabac dont la nicotine est extraite. Mais les e-liquides actuels fabriqués avec la qualité USP et EurPh ne présentent que d'infimes traces et à des concentrations similaires de celles que l'on trouve dans certains médicaments de sevrage.

- Quel est le passage de nicotine chez les sujets non-fumeurs exposés passivement au vapotage ?

La nicotine est retrouvée dans le sang et les urines des non-fumeurs non-vapoteurs exposés passivement au vapotage. Dans trois études, les taux de nicotine semblent moins importants qu'avec une exposition au tabagisme passif, mais les études de vapotage passif ne sont pas standardisées et elles doivent être poursuivies.

- Quels sont les risques respiratoires et cardiaques des non-fumeurs, non-vapoteurs exposés passivement à la « vapeur » ?

La seule étude disponible [33] rapporte un effet respiratoire aigu de l'exposition à l'aérosol. La baisse non significative de 2,3% du VEMS observée est moins importante qu'avec la cigarette de tabac (voir Figure 38). Là encore de nouvelles études s'imposent. Une étude cardiologique ne montre qu'une légère augmentation de la pression diastolique sous exposition au vapotage passif.

- Y a-t-il des sujets plus sensibles que d'autres à l'exposition au vapotage ?

Aucune étude ne permet actuellement de conclure à une différence de sensibilité individuelle à l'exposition à l'aérosol d'e-cigarette, mais cette éventualité est très probable que ce soit pour l'effet irritatif, mais surtout du fait de l'allergie possible à certains composés.

2.7.5 Comment est prévenue l'utilisation de l'e-cigarette dans les lieux non-fumeurs ?

2.7.5.1 Comment sur le plan pratique éviter l'exposition passive à la vapeur (vapotage passif) ?

Comme on l'a vu (cf. section 2.7), l'utilisateur d'e-cigarette n'expose pas son entourage à des taux significatifs de cancérogènes, à des particules solides ou au monoxyde de carbone. En revanche, il l'expose à des produits chimiques irritants et à la nicotine. À ce jour, si on peut mesurer quelques effets, on ne sait pas confirmer que les effets des substances inhalées en faibles doses par l'entourage sont toxiques ou non. Bien que le risque repose sur des bases scientifiques faibles, il est utile, dans un but sanitaire direct, d'établir des règles pour protéger l'entourage des vapoteurs de ces substances. Il est surtout important de faire en sorte que l'e-cigarette ne constitue pas une incitation à fumer dans les lieux non-fumeurs et ne contribue pas à un retour à la normalisation de l'usage du tabac dans notre société.

Actuellement un utilisateur n'est pas sanctionné (et rarement interpellé) lorsqu'il utilise l'e-cigarette au cinéma, devant une classe d'élèves de CM2, dans le cabinet d'un médecin ou dans la pouponnière d'une maternité.

Trois pays européens (la Belgique, le Luxembourg et Malte) ont interdit l'usage de l'e-cigarette là où il est interdit de fumer.

Un texte réglementaire doit dans ce cas, sauf analyse juridique contraire, passer par la voie du décret. Il pourrait être à retranscrire dans les codes en référence à l'article L. 3511-1 du Code de la santé publique⁸⁵ en ajoutant par exemple la phrase « *L'interdiction de fumer, ou de simuler l'acte de fumer au moyen de tout dispositif dont l'utilisation évoque le tabagisme dans les lieux affectés à un usage collectif mentionnée à l'article L. 3511-7 s'applique : ...* ».

Un ensemble de circulaires destinées au ministère de l'Éducation nationale, au ministère de la Santé, à la Fonction publique, etc. pourrait également être lancé sans délai. La voie du règlement intérieur dans les entreprises est aussi une piste possible.

En tout état de cause se pose la question de savoir où placer le curseur ? Le risque principal est que l'utilisation de l'e-cigarette dans les lieux destinés à un usage collectif incite les consommateurs de tabac à violer l'interdiction par imitation. Il peut par ailleurs rendre le travail des agents de contrôle plus difficile.

2.7.5.2 Pourquoi les compagnies aériennes interdisent de vapoter dans les avions ?

La seule interdiction générale est posée à bord des avions. Elle est liée à la décision d'une organisation non gouvernementale, l'IATA (*International Air Transport Association*).

Voici les pratiques qu'elle recommande en 2012 :

L'e-cigarette et les autres articles pour simuler l'acte de fumer (cigarettes, pipes, cigares) doivent voir leur utilisation interdite par les passagers et membres d'équipage à tout moment. Les opérateurs ne doivent pas permettre l'utilisation de tout élément qui pourrait laisser croire que fumer est autorisé à bord des aéronefs. Permettre l'utilisation de ces dispositifs à bord pourrait entraîner les passagers à fumer des cigarettes réelles (ou d'autres produits du tabac) et/ou à une augmentation des événements liés à des passagers indisciplinés/perturbateurs.

Ils peuvent cependant être acceptés à bord dans les bagages à main pour une utilisation par les passagers une fois arrivés à destination, mais ils doivent rester inutilisés dans les bagages durant le vol. Il est par ailleurs rappelé que les cigarettes électroniques contiennent des piles au lithium (et à ce titre ne peuvent être mise dans les bagages de soute).

Les grandes compagnies comme Air France suivent ces recommandations et l'interdiction d'utiliser la cigarette électronique est rappelée à chaque vol.

L'interdiction de vapoter repose sur trois arguments :

- l'incitation à fumer des vraies cigarettes,
- les conflits susceptibles de naître entre passagers à propos de l'e-cigarette,
- les perturbations de certains capteurs de fumée.

⁸⁵ www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=FD620DE4F56C85E91CECEA9310834405.tpdjo10v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688220&dateTexte=&categorieLien=cid

Ainsi l'interdiction devapoter dans les avions n'est pas prise au nom de la santé et de la qualité de l'air, mais pour des raisons de sécurité et pour prévenir l'incitation à la violation de l'interdiction de fumer des cigarettes réelles, la simulation de l'acte de fumer pouvant être incitative et compliquer la tâche des agents de contrôle. Cette mesure a été prise précocement avant que l'utilisation ne soit massive.

Cette interdiction clairement annoncée est bien acceptée.

2.7.5.3 Quelle est la position de la SNCF concernant l'utilisation de l'e-cigarette ?

Selon la SNCF, la possession et le transport d'e-cigarettes peut se faire sans limitation dans les trains, en gare et sur les quais. Mais c'est leur utilisation qui pose problème (notamment à l'intérieur des voitures ou encore sur les quais non couverts qui sont parfois des lieux non-fumeurs). En Île-de-France par exemple, la plupart des quais de gare sont non-fumeurs, même s'ils sont en plein vent.

On peut lire cette question posée sur le site Web de la SNCF :

Compte tenu qu'une cigarette électronique ne dégage pas de fumée mais de la vapeur au même titre qu'une tasse de café chaud, et que le café chaud n'est pas interdit dans les trains, peut-on utiliser sa cigarette électronique dans un train ?

Et la réponse apportée le 7 janvier 2013 :

Il est interdit de fumer dans les moyens de transport collectif. Sont considérés comme produits du tabac les produits destinés à être fumés dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac.

C'est le fait de *fumer* dans les lieux affectés à un usage collectif qui est interdit, indépendamment du type de produit inhalé.

Qu'en est-il dans les transports locaux ?

En région parisienne, la RATP a été très active pour contrôler l'interdiction de fumer dans les rames et dans les gares. La RATP, questionnée par l'OFT, a répondu « *qu'en attente d'une réglementation spécifique la RATP a décidé de prohiber l'usage des e-cigarettes dans l'ensemble des espaces gérés par la RATP, y compris les véhicules [...] en effet permettre l'utilisation de ces e-cigarettes pourrait inciter à fumer des cigarettes réelles et conduire à des incidents dérangeants nos passagers* ».

2.7.6 Quelle synthèse peut-on faire des décisions prises à ce jour sur la prévention du vapotage dans des lieux non-fumeurs ?

La réglementation sur l'interdiction d'utiliser l'e-cigarette dans les lieux où il est interdit de fumer n'est actuellement pas parfaitement claire.

La loi Évin (1991) et le décret Bertrand (2006) n'incluent pas formellement l'utilisation de l'e-cigarette qui n'existait pas à l'époque.

L'article L. 3511-7 du Code de la santé publique précise que « *il est interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, notamment scolaire et dans les moyens de transport collectif, sauf dans les emplacements expressément réservés aux fumeurs* ». L'acte de « fumer » n'est pas clairement défini dans la loi ; aussi il doit être compris dans sa définition courante.

L'article R. 3512-2 vise à sanctionner les responsables des lieux qui « *incitent les usagers à fumer en toute illégalité, par exemple en leur donnant des encouragements oraux en ce sens, ou en mettant à leur disposition des cendriers dans des lieux où il est interdit de fumer* ».

Sur le plan réglementaire, l'utilisation de l'e-cigarette dans un lieu non-fumeur pourrait être considérée comme une « incitation au tabagisme ». Une réglementation claire serait nécessaire afin qu'il soit interdit d'utiliser l'e-cigarette dans les couloirs des hôpitaux [57], les salles de classe des écoles et l'ensemble des lieux visés par l'interdiction de fumer.

Trois pays européens ont fait le choix pour réduire la place de l'e-cigarette de proposer une interdiction d'utiliser l'e-cigarette là où il est interdit de fumer.

L'article R3512-2 86 du Code santé publique (modifié par décret 2007-1133 2007-07-24 art. 5 1° JORF 25 juillet 2007) stipule :

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de quatrième classe le fait, pour le responsable des lieux où s'applique l'interdiction prévue à l'article R. 3511-1, de :

- ne pas mettre en place la signalisation prévue à l'article R. 3511-6 ;*
- mettre à la disposition de fumeurs un emplacement non conforme aux dispositions des articles R. 3511-2 et R. 3511-3 ;*
- favoriser, sciemment, par quelque moyen que ce soit, la violation de cette interdiction.*

Le risque d'exposition passive, dans le cas de l'e-cigarette, est faible mais en théorie non nul, car il y a diffusion de nicotine (celle-ci se retrouve à des taux faibles mais mesurables dans l'urine des sujets se trouvant dans les pièces où l'on vapote).

De nombreux composés de l'e-cigarette peuvent également provoquer des allergies chez des personnes prédisposées de l'entourage du vapoteur.

Enfin et surtout, l'interdiction de fumer a dénormalisé le tabagisme dans notre société. Limiter l'espace où l'on peut vapoter contribue à limiter la place du tabac.

⁸⁶ http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=879D3943540E35E6CD80C17DCDC10FD5.tpdjo13v_3?_idArticle=LEGIARTI000006912321&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130206

3. *Quelle est l'histoire et quel est le marché de l'e-cigarette ?*

3.1 *Quelle est l'histoire de l'e-cigarette ?*

3.1.1 *Quelle est la préhistoire de l'e-cigarette ?*

Depuis longtemps cigarettiers et industriels travaillent à la conception de cigarettes produisant moins de fumée et surtout une fumée moins toxique et apportant le même plaisir aux consommateurs addicts à la nicotine. Pour apporter une parfaite satisfaction, la nicotine doit arriver très rapidement – dans la minute – au cerveau, dès que l'envie survient.

Face à la menace que représentait pour leurs profits la progression des preuves de la nocivité de la fumée, les grands fabricants de cigarettes ont investi pendant des années pour aboutir à différents produits tels la *Premier*⁸⁷, une cigarette produisant très peu de fumée sortie en 1988. Le goût de charbon dont les consommateurs se plaignent explique son échec. Toutefois, dès cette époque, certains milieux de santé publique revendiquaient de classer ce produit comme médicament.

En 1994, l'*Eclipse*⁸⁸ associait tabac, nicotine vaporisée à l'aide de charbon de bois et de glycérol. Plusieurs associations antitabac ont alors demandé à la Food and Drug Administration de réglementer ce produit au motif que ce n'était pas une cigarette.

En 1998, l'*Accord*⁸⁹, destinée à limiter les émissions de fumée, propose un atomiseur sur accumulateur qui fournit de la vapeur à partir d'un tabac spécial. On retrouve plus tard une évolution de ce procédé dans le *Heatbar*⁸⁹ australien qui « vaporise » du tabac selon les processus des vaporisateurs de cannabis.

Ces procédés, dont les derniers ne créent pas de véritable fumée et ne présentent peu ou pas de combustion, avaient entre autres objectifs de vendre du tabac malgré les contraintes réglementaires des lieux non-fumeurs.

Un produit plus récent, le vaporiseur *Ploom*⁸⁹ fonctionne avec du tabac et du glycérol, sans combustion.

⁸⁷ [http://en.wikipedia.org/wiki/Premier_\(cigarette\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Premier_(cigarette))

⁸⁸ http://en.wikipedia.org/wiki/Eclipse_%28cigarette%29

⁸⁹ www.ploom.com/pax

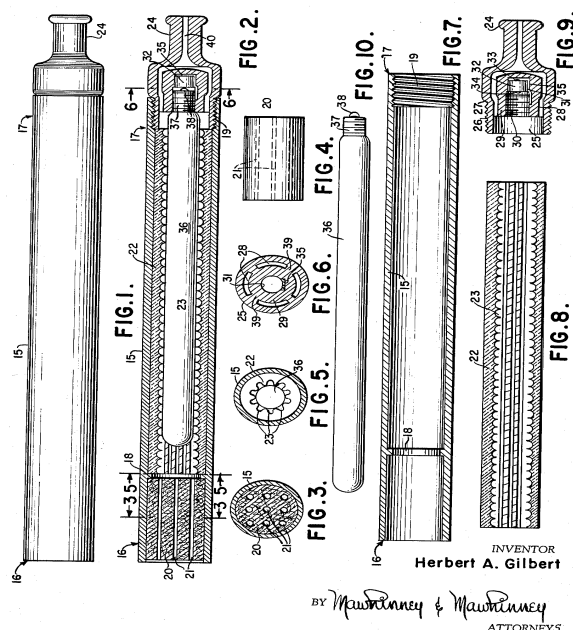


FIGURE 39 : LE PREMIER BREVET DE CE QUI RESSEMBLE A L'E-CIGARETTE ACTUELLE A ETE PRIS PAR HERBERT A. GILBERT LE 17 AOÛT 1965. IL N'A JAMAIS ETE EXPLOITE

3.1.2 Quelle est la date de naissance de l'e-cigarette ?

L'histoire de l'e-cigarette débute au début du XXI^e siècle [8].

On attribue son invention à Hon Lik, un pharmacien chinois^{90 91} qui eut l'idée en 2000 d'utiliser les ultrasons fournis par un dispositif piézoélectrique pour vaporiser sous pression un jet de liquide contenant de la nicotine diluée dans une solution de propylène glycol. Ce dispositif produisait un aérosol ressemblant à de la fumée qui pouvait être inhalé et fournissait un vecteur pour délivrer sans combustion la nicotine dans la bouche et les poumons. Il a également proposé d'utiliser le propylène glycol pour diluer la nicotine sous forme de base libre. La nicotine liquide était placée dans une cartouche jetable en matière plastique qui servait de réservoir de liquide avec un embout buccal à son extrémité.

Par la suite, des entreprises chinoises, dont la firme e-CIG, qui donna son nom au produit (le terme « *-e-cigarette* » a été déposé en 2005) ont réussi à miniaturiser le dispositif pour l'intégrer à un appareil de la taille d'une cigarette.

En 2001, le premier prototype de cigarette électronique vaporisait à l'aide d'une résistance sur accumulateur lithium une solution de glycérol imbibant un tampon d'ouate. L'aspiration commandait le mécanisme par l'intermédiaire d'une valve.

Le dispositif a d'abord été introduit sur le marché intérieur chinois en mai 2004 comme une aide à l'arrêt du tabac fumé.

⁹⁰ www.prlog.org/10588774-hon-lik-2010-kcancer-hero-nominee.html

⁹¹ www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html

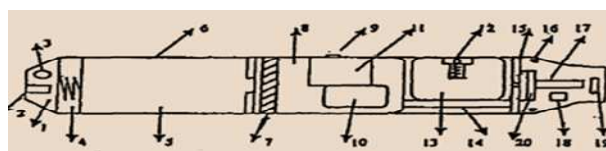
Hon Lik s'associe à la société Golden Dragon Holdings – devenue Ruyan (如烟集团有限公司, littéralement *équipement pour fumer*) – et commence à exporter ses produits en 2005-2006, avant de déposer le premier brevet international en 2007⁹². La société Ruyan, première compagnie d'e-cigarettes, est devenue en 2010 Dragonite International Limited⁹³ ; elle est enregistrée dans un paradis fiscal. L'histoire de l'e-cigarette commence alors que de nombreuses interrogations existaient à l'époque et persistent sur la sécurité et surtout sur la finalité du produit [58-66].

3.1.3 Quels étaient les contenus des premiers brevets d'e-cigarette ?

La société Dragonite International Limited détient de nombreux brevets sur l'e-cigarette.

Hon Lik a notamment déposé en 2006 le brevet EP1618803⁹⁴ *flameless electronic atomizing cigarette* (cigarette sans fumée à pulvérisation électronique).

Le résumé (en anglais) et le schéma associé au brevet sont placés sur la Figure 40.



The invention relates to a non-smokable electronic spray cigarette which only comprises nicotine without harmful tar. The cigarette includes a smoke mouth integer comprised with a shell, a cell, a high frequency ionizer, nicotine solution storage and its container, control circuit, a display screen, a human contact sensor, a piezoelectric supersound atomizer, a high temperature vaporization nozzle and attachments, a electrothermal vaporization nozzle installed in the air suction end of the shell goes through an electric control pump or a valve with a measuring chamber and a liquid storage capsule which installs nicotine solution and is connected to the electric control pump or valve with an one-way flow valve, the control circuit plate has four export ends individually connected with the high frequency ionizer, electric heater, pump or valve and the display screen, a human resistance sensor and an air flow sensor are connected to the input end. The advantages of the present invention are smoking without tar, reducing the cancerigenic risk, the user still feel smoking and excite, the cigarette need no lighting and has no fire danger.

FIGURE 40 : SCHEMA ET RESUME ASSOCIES AU BREVET FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE DE HON LIK

Ainsi en 2006, l'e-cigarette ne portait pas encore ce nom et ne comportait pas d'atomiseur mais un dispositif piézoélectrique permettant de fournir un aérosol par la technologie de la génération ultrasonique d'aérosol. Depuis de nombreux brevets ont été déposés à travers le monde.

⁹² Electronic Atomizer Cigarette European patent. Worldwide.espacenet.com. 2007-11-22.

⁹³ <http://www.prnewswire.com/news-releases/dragonite-international-limited-formerly-ruyan-group-holdings-limited-hong-kong-stock-code-329---change-of-company-name-and-capital-reorganization-100103219.html>

⁹⁴ <http://www.freepatentsonline.com/EP1618803.pdf>

| Pays | Nature | Publication n° | Titre |
|------|--------|--------------------------------|--|
| US | A1 | US20120090630 | FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| US | A1 | US20060196518 | FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| WO | A1 | WO2004095955 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| WO | A8 | WO2004095955 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| AT | T | AT415831 | FLAMMENLOSE, ELEKTRONISCH ZERSTÄUBENDE ZIGARETTE |
| AU | A1 | AU2004234199 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| AU | B2 | AU2004234199 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| BR | A | BRPI0407944 | CIGARRO DE ATOMIZAÇÃO ELETRÔNICA QUE NÃO SE PODE FUMAR |
| CA | A1 | CA2518174 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| CA | A1 | CA2752134 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| CA | C | CA2518174 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| CN | A | CN1541577 | ELECTRONIC NONFLAMMABLE SPRAYING CIGARETTE |
| CN | C | CN100381083 | ELECTRONIC NONFLAMMABLE SPRAYING CIGARETTE |
| DE | D1 | DE602004018125 | FLAMMENLOSE, ELEKTRONISCH ZERSTÄUBENDE ZIGARETTE |
| DK | T3 | DK1618803 | FLAMELÖS ELEKTRONISK FORSTØVENDE CIGARET |
| EA | B1 | EA009532 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| EP | A1 | EP1618803 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| EP | A4 | EP1618803 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| EP | B1 | EP1618803 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| ES | T3 | ES2316969 | CIGARRILLO DE PULVERIZACION ELECTRONICA NO FUMABLE |
| HK | A1 | HK1070791 | A FAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| JP | A | JP2006524494 | NOT AVAILABLE |
| KR | A | KR20070087265 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| KR | B1 | KR100971178 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| MX | A | MXPA05009191 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| MY | A | MY138404 | A NON-SMOKABLE ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| PL | A1 | PL379020 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| PT | E | PT1618803 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |
| RU | A | RU2005115958 | БЕСПЛАМЕННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ СИГАРЕТА С РАСПЫЛЕНИЕМ |
| RU | C2 | RU2336001 | FLAMELESS ELECTRONIC SPRAY CIGARETTE |
| SI | T1 | SI1618803 | A FLAMELESS ELECTRONIC ATOMIZING CIGARETTE |

TABLEAU 12 : QUELQUES-UNS DES BREVETS E-CIGARETTE DEPOSES A TRAVERS LE MONDE

3.1.4 Que contenaient les premières cartouches d’e-liquide ?

La composition des e-liquides des quatre premiers types de cartouches commercialisées en 2006 par Ruyan en Chine est disponible⁹⁵. Le glycérol (GV) était à cette époque à faible concentration (0 à 5%).

Toutes les cartouches contenaient plus de 80% de propylène glycol. L’une d’entre elles affichait plus de 8% d’alcool. Le taux de nicotine variait de 0,1% à 6%. Le faible dosage de nicotine de certaines cartouches était compensé par un pourcentage d’arôme goût tabac plus élevé.

⁹⁵ www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf

| Substance | Falcon 1 | Flacon 2 | Flacon 3 | Flacon 4 |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| Propylène glycol | 85% | 80% | 90% | 80% |
| Nicotine | 6% | 4% | 2% | 0.1% |
| Glycérol | 2% | 5% | - | 5% |
| Essence de tabac | - | 4% | 4.5% | 1% |
| Essence | 2% | - | 1% | 1% |
| acide organique | 1% | - | - | 2% |
| Agent anti-oxydant | 1% | - | - | - |
| Butyl valerate | - | 1% | - | - |
| Isopentyl hexonate | - | 1% | - | - |
| Lauryl laurate | - | 0.6% | - | - |
| Benzyl benzoate | - | 0.4% | - | - |
| Methyl octynicate | - | 0.5% | - | - |
| Ethyl heptylate | - | 0.2% | - | - |
| Hexyl hexanoate | - | 0.3% | - | - |
| Geranyl butyrate | - | 2% | - | - |
| Menthol | - | 0.5% | - | - |
| Acide citrique | - | 0.5% | 2.5% | - |
| Eau | - | - | - | 2.9% |
| Alcool | - | - | - | 8% |

TABLEAU 13 : COMPOSITION DES QUATRE PREMIERES CARTOUCHES D'E-LIQUIDE COMMERCIALISEES PAR RYAN EN 2006

Certaines cartouches contenaient 8% d'alcool, d'autres 60 mg/ml de nicotine (alors que la concentration autorisée se situe en dessous de 20 mg/ml en France).

La composition des e-liquides est maintenant assez différente de ces premiers produits et surtout chacun des composés est souvent contrôlé pour vérifier l'absence d'impureté.

3.2 D'où viennent les informations disponibles sur l'e-cigarette ?

3.2.1 Quel est le type de données disponibles sur l'e-cigarette ?

Il est difficile de dresser en 2013 un tableau de l'utilisation de l'e-cigarette car celle-ci varie selon les pays, selon les types de population et surtout selon l'année. Il n'est pas rare de voir un doublement du nombre d'expérimentateurs et d'utilisateurs en un an et les motifs de l'utilisation changent. Il faut ajouter que les études sont insuffisantes à ce jour.

La place de l'e-cigarette dans les sociétés et groupes de population peut être approchée :

- par l'offre : nombre de magasins, nombre de produits vendus (ou évolution du chiffre d'affaires des vendeurs ou de l'extension du nombre d'ouvriers de la filière en Chine (cf. sections 3.1 à 3.3).
- par la consommation : études partielles chez les jeunes, chez les adultes dans l'ensemble des pays européens et par d'autres études.

Les types de consommation sont imparfaitement connus et se modifient d'année en année.

Nous présenterons ici les données publiées (nécessairement un peu anciennes, mais abordant aussi les motifs et les types de consommation), les informations disponibles comme l'Eurobaromètre⁹⁶ ou les enquêtes de Paris sans tabac et de l'OFT.

De toute évidence, ce que nous rapportons ici sera probablement dépassé dans six mois. Il serait donc nécessaire de mettre en place une surveillance pour guider les décisions politiques de manière à encadrer cette consommation très évolutive.

3.2.2 Quelles sont les sources d'information sur l'e-cigarette ?

Les informations disponibles sur l'e-cigarette sont plus nombreuses en avril 2013 qu'elles ne l'étaient six mois auparavant quand le travail d'expertise de l'OFT sur cette question a commencé.

Les données mises à disposition doublent tous les ans, tout comme la consommation d'e-cigarettes, mais elles restent insuffisantes, et de nombreux points d'ombre subsistent.

Ces insuffisances sont liées au fait que :

- le produit est arrivé sur le marché à une époque où l'omniprésence d'Internet rend difficile le tri [67] des nombreuses sources de données dont certaines sont bien construites et sûres et d'autres incomplètes voire manipulées ;
- de nombreuses études n'ont pas encore été conduites à ce jour ; une étude de cinétique artérielle de la nicotine délivrée serait notamment la bienvenue ;
- on ne sait pas si tous les produits sont équivalents et il n'existe pas de standard de comparaison ;
- le produit a été présenté de façon différente depuis son apparition et les effets varient non seulement en fonction du produit, mais aussi de son mode d'utilisation ;
- on n'a pas le recul suffisant pour construire à long terme la balance avantages/inconvénients du produit.

⁹⁶ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_fact_fr_en.pdf

Les informations proviennent :

- d'échanges avec des consommateurs qui apprécient la plupart du temps de pouvoir rapporter et partager leurs expériences ;
- de visites sur des blogs et sites Internet, même s'il est parfois difficile d'attribuer leur contenu au lobbying des fabricants et distributeurs, au jugement libre ou manipulé des utilisateurs, voire désormais à la stratégie de l'industrie du tabac et peut être même dans l'avenir à celle de l'industrie pharmaceutique ;
- de la réflexion des administrations et des groupes scientifiques décisionnaires ou non et de la littérature scientifique.

Ce document des experts réunis par l'OFT n'est qu'une étape dans la connaissance de l'e-cigarette à la date de mai 2013.

3.3 Quelles sont les données des études sur la consommation d'e-cigarettes ?

3.3.1 Quelles sont les données des études publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les jeunes en France ?

Tous les ans, l'association « Paris sans tabac » (PST) conduit avec l'aide du rectorat de l'académie de Paris une enquête transversale sur la consommation de tabac. Une question a été ajoutée en 2012 sur l'e-cigarette et trois en 2013.

■ Jeunes Paris 2012 [72]

L'étude d'un échantillon de 2% des élèves des collèges et lycées parisiens tirés au sort par classe dans en 2012 montre que le taux maximum d'expérimentation des e-cigarettes se situait à 17 ans. Le taux d'expérimentation était de 8,1% (en considérant les élèves avec non-réponse comme des non-utilisateurs, 9,8% en éliminant les non-réponses).

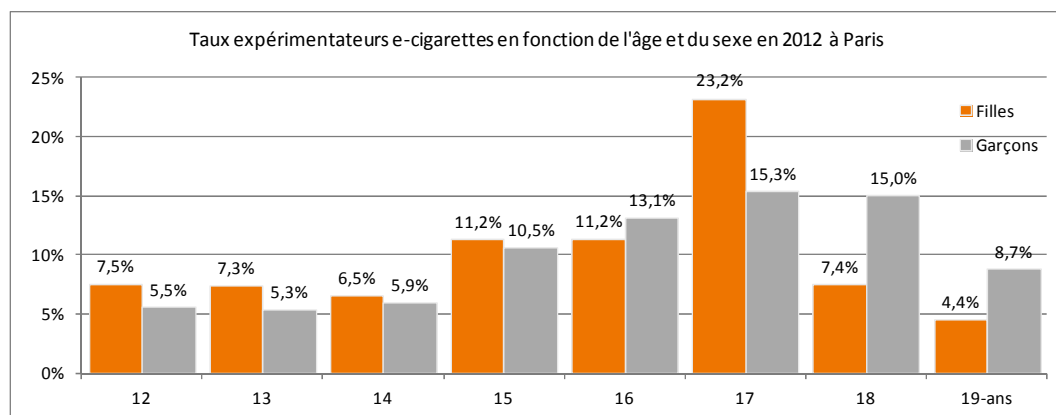


FIGURE 41 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS D'E-CIGARETTE PARMIS LES COLLEGIENS ET LYCEENS PARISIENS EN FONCTION DU SEXE ET DE LA CLASSE D'AGE [72]

■ Jeunes Paris 2013

Le même questionnaire, auquel ont été ajoutées 2 questions supplémentaires sur l'e-cigarette, posé un an plus tard après tirage au sort dans les mêmes conditions montre par rapport à 2012 un effondrement des non-réponses à cette question, témoignant d'une connaissance bien plus grande de l'existence de l'e-cigarette (non-réponse 16,9% → 7,0%).

Le taux d'expérimentateurs d'e-cigarette parmi les collégiens et lycéens parisiens a environ doublé entre 2012 et 2013, passant de 8,1% à 18,3% (en considérant les non-réponses comme non-expérimentateurs, soit plus du double en 12 mois) ou de 9,8% → 18,6% en ne prenant pas en compte les non-réponses.

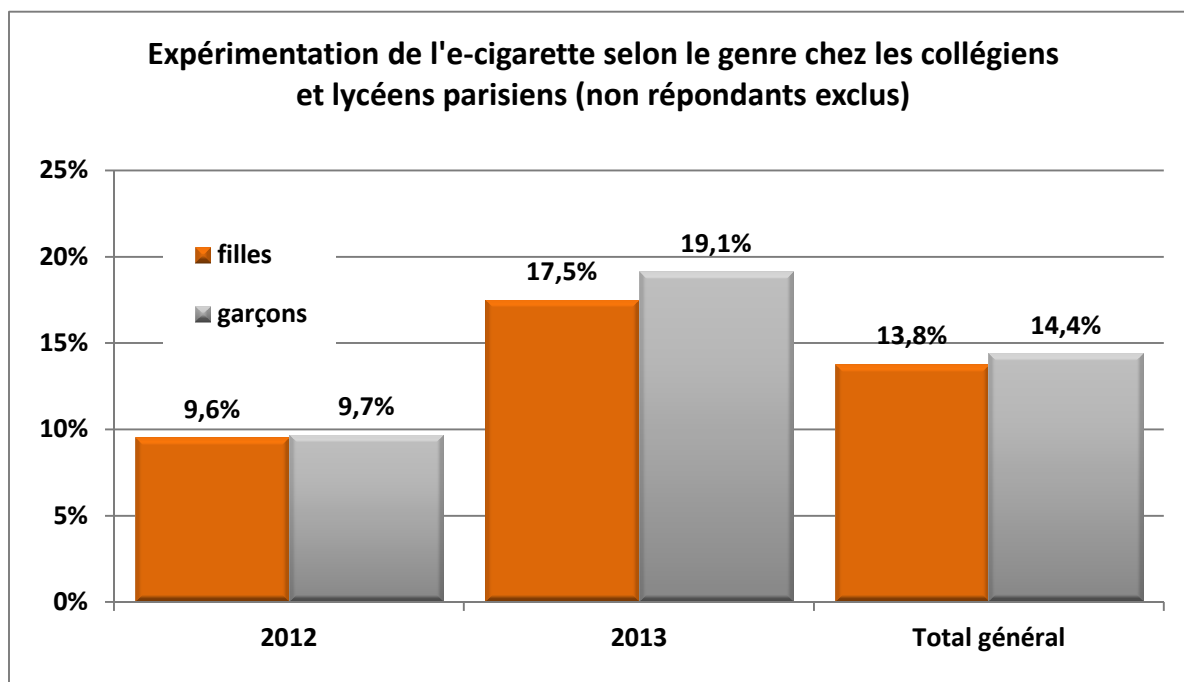


FIGURE 42 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS DE L'E-CIGARETTE PARMI LES ELEVES DES COLLEGES ET LYCEES DE PARIS EN 2012 ET 2013 (N : 5632 ; NON REPONDERS POUR LE SEXE OU L'EXPERIMENTATION D'E-CIGARETTES EXCLUS)

Selon l'enquête PST, l'expérimentation est voisine chez les filles et les garçons. Elle double presque dans les deux sexes si on exclut les non-répondants. Entre 2012 et 2013 à Paris, l'expérimentation de l'e-cigarette a presque doublé dans toutes les catégories de statut tabagique. 8,4% des collégiens et lycéens se déclarant non-fumeurs l'ont expérimenté. L'expérimentation de l'e-cigarette est devenue la norme sociale chez les adolescents fumeurs en 2013 à Paris : 63,5% de ces adolescents fumeurs qui répondent à la question déclarent avoir expérimenté l'e-cigarette.

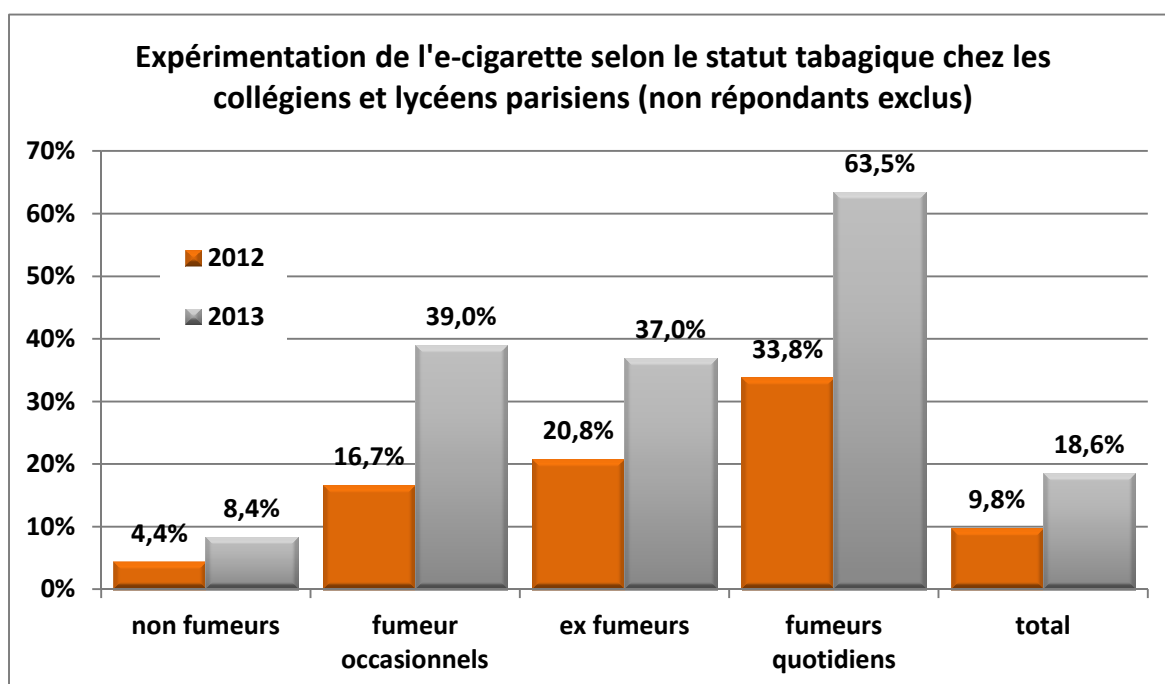


FIGURE 43 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS DE L'E-CIGARETTE PARMI LES ELEVES DES COLLEGES ET LYCEES DE PARIS EN 2012 ET 2013 SELON LE STATUT TABAGIQUE EN NE PRENANT EN COMPTE QUE LES REpondANTS A LA QUESTION E-CIGARETTE (N=5778, DONNEES PST)

En 2013, 1,6% des jeunes qui déclarent avoir expérimenté le tabac précisent que l'e-cigarette a été le premier produit consommé.

Les non-fumeurs étant majoritaires, dans cette population de jeunes, il apparaît parmi les 835 expérimentations de l'e-cigarette rapportées par les collégiens et lycéens parisiens que si 340 sont fumeurs quotidiens (41%), et 184 fumeurs occasionnels (22%), ils sont 285 non-fumeurs à l'avoir expérimenté (34% des expérimentations) et 27 chez des jeunes qui se qualifient d'ex fumeurs (3%).

■ Étudiants français 2013

L'OFT a conduit en début 2013 une enquête sur 1 000 personnes appartenant à différents groupes dont 249 étudiants ; 14% de ces étudiants avaient expérimenté l'e-cigarette et 1% l'avaient utilisée ces 30 derniers jours.

| Étudiants | Jamais | Experimentateur | Vapoteur récent | Total |
|-------------|--------|-----------------|-----------------|-------|
| N | 213 | 36 | 3 | 249 |
| Pourcentage | 86% | 14% | 1% | 100% |

TABEAU 14 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS ET D'UTILISATEURS RECENTS DANS UNE POPULATION D'ETUDIANTS INTERROGES EN 2013

Il est indispensable d'avoir d'autres données sur ces populations et d'introduire des questions e-cigarettes dans les enquêtes nationales.

3.3.2 Quelles sont les données des études publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les jeunes en dehors de la France ?

Peu d'études sont disponibles. Les résultats sont très dispersés, dépendant de l'année de l'étude et du pays.

■ Jeunes étudiants en Corée 2010

Une étude coréenne [73] reposant sur des données 2010 a été publiée en 2011. À cette époque, la consommation d'e-cigarettes chez les jeunes était faible en Corée. Seulement 0,5% des Coréens l'avaient expérimentée.

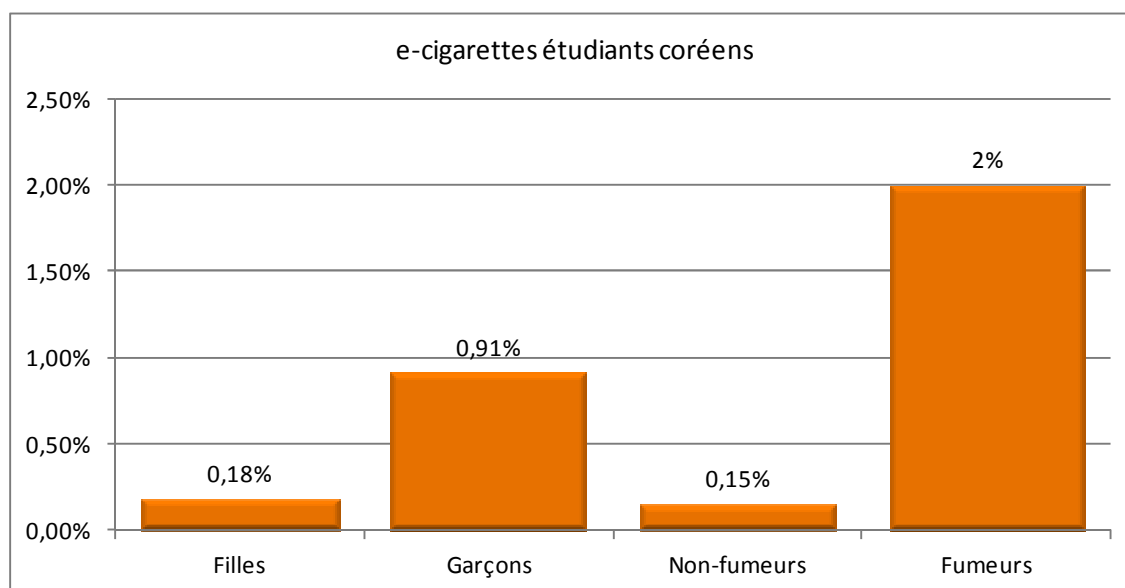


FIGURE 44 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS DE L'E-CIGARETTE CHEZ DES ETUDIANTS COREENS EN 2010 EN FONCTION DE LEUR SEXE ET DE LEUR STATUT TABAGIQUE

■ Jeunes étudiants en Pologne 2011

Dans une étude conduite en 2011 en Pologne [74] sur des étudiants, 21% des jeunes ont essayé l'e-cigarette et 6,9% l'ont utilisée le mois précédent. Les 15-19 ans l'ont davantage testée et consommée le mois précédent que les 20-24 ans. Les garçons l'ont beaucoup plus utilisée que les filles. Les fumeurs l'ont beaucoup plus essayée que les non-fumeurs, mais 3,2% des jeunes Polonais bien que n'ayant jamais fumé ont testé l'e-cigarette.

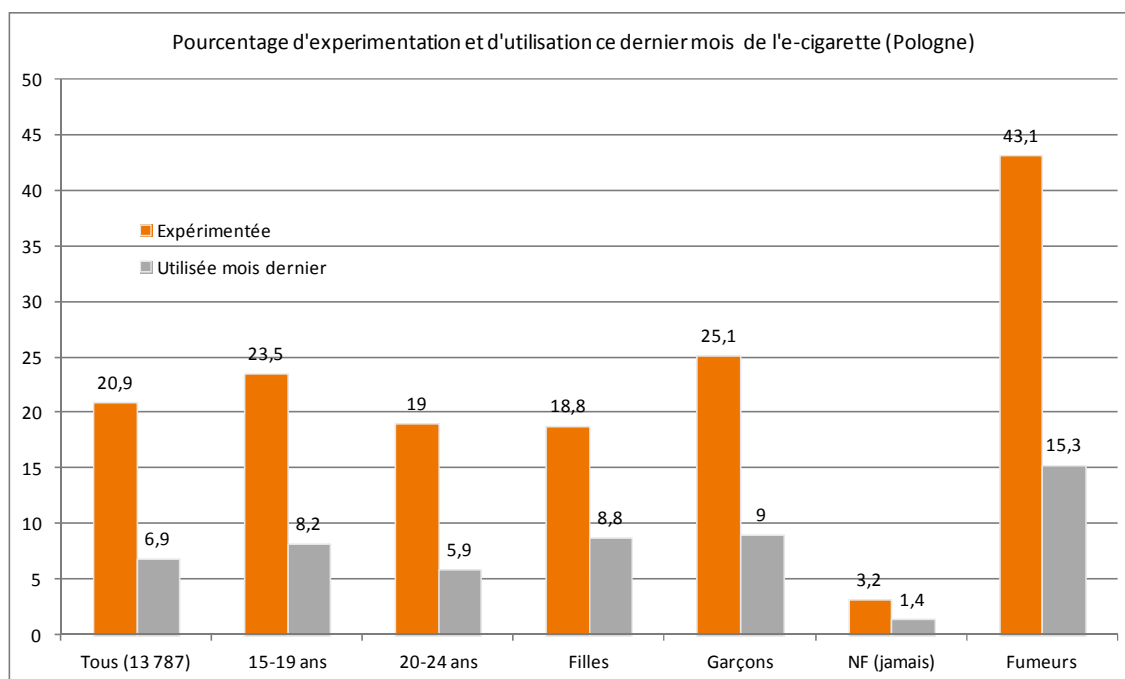


FIGURE 45 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS ET DE VAPOTEURS REGULIERS D'E-CIGARETTES CHEZ DES ETUDIANTS POLONAIS EN FONCTION DE L'AGE, DU SEXE ET DU STATUT TABAGIQUE [74]

■ Jeunes au Canada 2013

Dans une étude en ligne portant sur 118 jeunes Canadiens, 16% ont expérimenté l'e-cigarette et l'intérêt pour le produit s'il est plus élevé chez les fumeurs n'est pas nul chez les non-fumeurs⁹⁷.

Ainsi l'expérimentation et l'utilisation de l'e-cigarette sont très variables d'un pays à l'autre chez les jeunes. On notera aussi qu'en Pologne les 15-19 ans l'ont davantage utilisée que les 20-24 ans, que la Pologne compte plus de jeunes consommateurs que Paris et infiniment plus que la Corée en 2010.

| | Ont essayé e-cig | Utilisent e-cig |
|------------------------|------------------|-----------------|
| Corée 2010 étudiants | 0,50% | <0,1% |
| Pologne 2011 15-19 ans | 23,50% | 8,20% |
| Pologne 2011 20-24 ans | 19,00% | 5,90% |
| Paris (PST12-19) 2012 | 8,10% | ND |
| Paris (PST12-19) 2013 | 18,30% | 5,80% |
| Canada jeunes 2013 | 16,00% | ND |

TABLEAU 15 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS ET DE VAPOTEURS REGULIERS D'E-CIGARETTES CHEZ DES JEUNES DANS 5 ETUDES

3.3.3 Quelles sont les données des études non publiées sur la consommation d'e-cigarettes chez les salariés en France ?

Sur 1 000 questionnaires provenant d'une enquête conduite par l'OFT en début 2013, 239 provenaient de la médecine du travail et portaient sur un échantillon de salariés venant en visite systématique. Il en résulte que 20% des salariés interrogés avaient expérimenté l'e-cigarette. Les

⁹⁷ Czoli CD, Hammons D, White CM. *Prevalence of e-cigarette use among Canadian youth young adults*. Poster SRNT2013 Boston

hommes l'avaient davantage testée que les femmes. L'expérimentation de l'e-cigarette diminue avec l'âge.

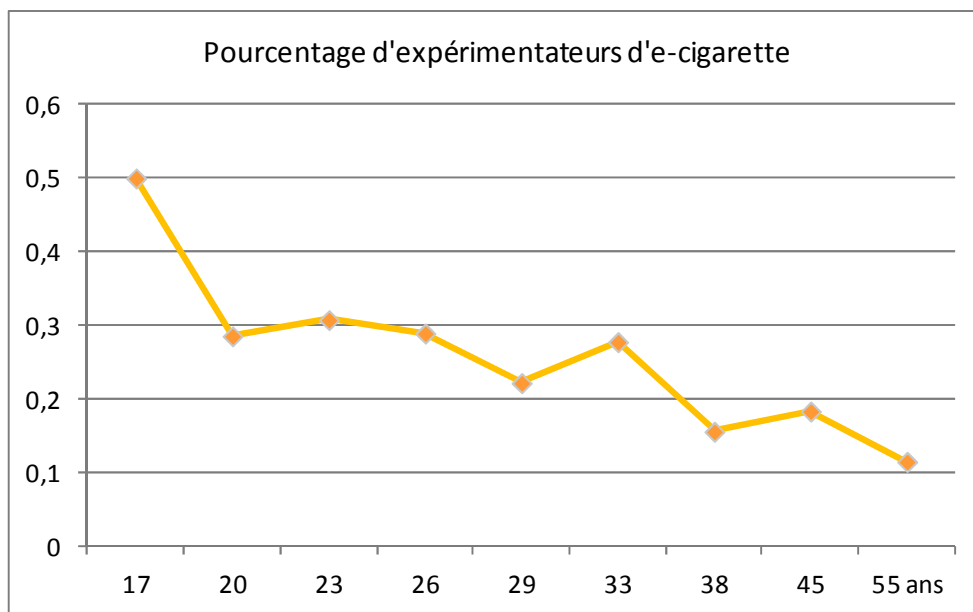


FIGURE 46 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS D'E-CIGARETTE CHEZ DES SALARIES FRANÇAIS 2013 EN FONCTION DE L'ÂGE (N=239)

Parmi les fumeurs quotidiens, 47% ont essayé l'e-cigarette, mais 4% de ceux qui se déclarent non-fumeurs l'ont également testée. Les ex-fumeurs et les fumeurs occasionnels se déclarent moins souvent utilisateurs d'e-cigarette (17%) que l'ensemble de la population (22%).

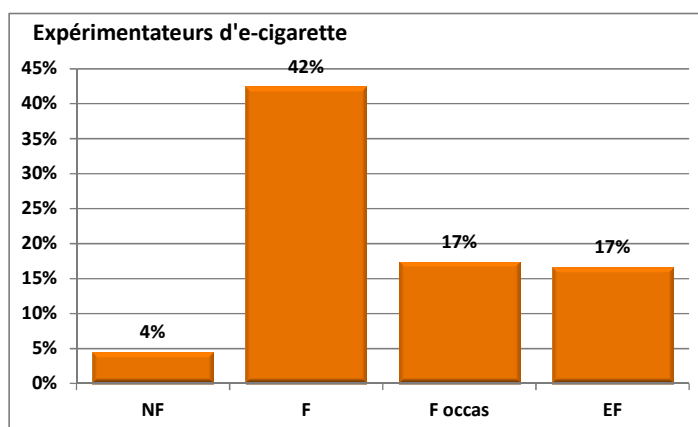


FIGURE 47 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS D'E-CIGARETTE CHEZ DES SALARIES FRANÇAIS 2013 (N=239) EN FONCTION DU STATUT TABAGIQUE

L'e-cigarette a été expérimentée par plus d'1 salarié sur 5 en début 2013 selon cette enquête pilote. Il est souhaitable que les médecins du travail et services de santé au travail intègrent une interrogation sur ce point lors de la visite systématique des salariés et qu'ils ouvrent le débat sur la place de l'e-cigarette dans l'entreprise – si elle doit en avoir une – afin de pouvoir conseiller utilement les employeurs.

3.3.4 Quelles sont les autres données sur la consommation d'e-cigarettes chez des patients en France ?

Peu de données sont disponibles. En attendant de disposer de meilleures sources, nous présentons ici quelques petites enquêtes conduites par l'OFT qui, malgré leurs imperfections, donnent un premier éclairage sur l'expérimentation et la consommation d'e-cigarettes en France.

■ Données sur un échantillon aléatoire en dispensaire à Paris 2012

Une petite enquête chez 100 sujets⁹⁸ fréquentant un dispensaire parisien a montré que 50% des usagers avaient essayé l'e-cigarette en 2012 dans cette population particulière. Le taux d'expérimentateurs du produit baisse avec l'âge.

Ces petites enquêtes évoquent que l'expérimentation de l'e-cigarette n'est pas un phénomène rare chez les patients et suggèrent que la question de son utilisation doit être posée comme un standard de l'interrogatoire médical, tout comme le sont les questions sur le tabagisme ou la consommation d'alcool.

En l'absence d'informations construites en France, les données françaises les moins mauvaises proviennent de l'Eurobaromètre (cf. section 3.3.6).

3.3.5 Quelles sont les données des études sur la consommation d'e-cigarettes chez les fumeurs vus en consultation de tabacologie en 2013 ?

L'OFT a conduit une enquête début 2013 sur 1 000 adultes dont 324 personnes se présentant en consultation de tabacologie dans le cadre d'un tabagisme. Globalement 31% ont expérimenté l'e-cigarette ; les 17-40 ans ont tendance à davantage tester les e-cigarettes que les plus de 40 ans.

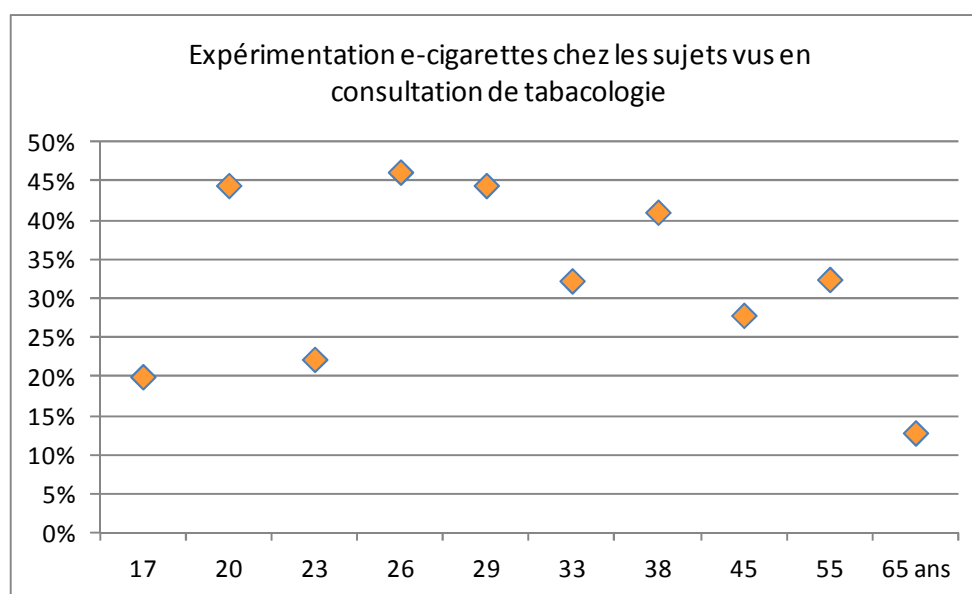


FIGURE 48 : TAUX D'EXPERIMENTATEURS D'E-CIGARETTE CHEZ DES SUJETS VUS EN CONSULTATION DE TABACOLOGIE (N=324)

⁹⁸ http://societe-francaise-de-tabacologie.com/dl/SFT2012_resumes.pdf

3.3.6 Quelles sont les données européennes disponibles ?

L'Union européenne conduit tous les ans au printemps dans les 27 pays qui la composent l'Eurobaromètre⁹⁹, une enquête de consommation et d'opinion.

Le mode de recueil des données est critiquable car les effectifs par pays sont faibles, les quotas ne sont pas toujours idéaux, mais cette enquête présente l'avantage de toucher toute l'Union européenne.

L'Eurobaromètre 2012 montre que 69% des Européens ont entendu parler des e-cigarettes. La France est proche de la moyenne (66%).

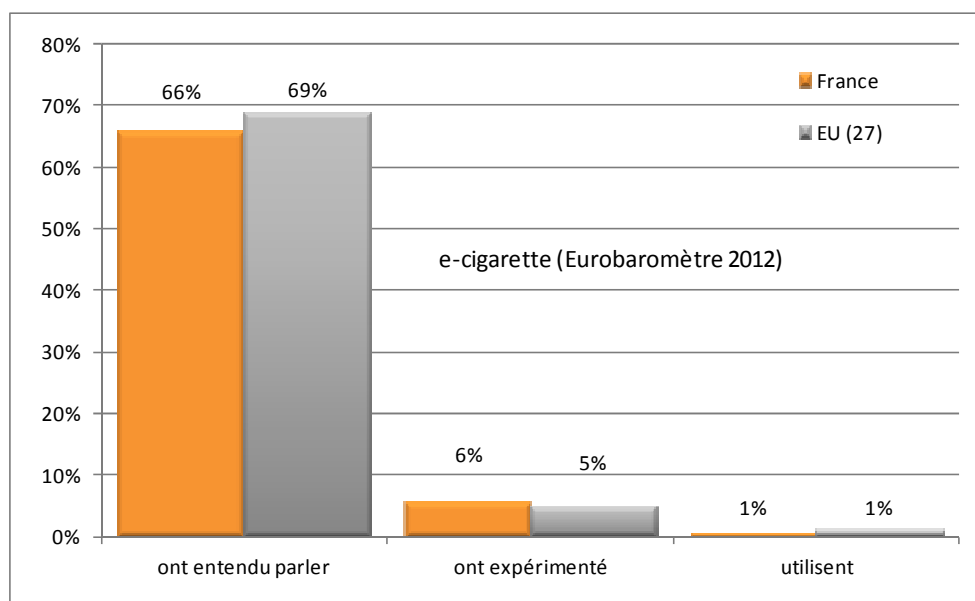


FIGURE 49 : TAUX DE PERSONNES QUI ONT ENTENDU PARLER, ONT EXPERIMENTE ET UTILISENT L'E-CIGARETTE EN FRANCE ET EN EUROPE SELON L'EUROBAROMETRE PRINTEMPS 2012

Beaucoup d'Européens hésitent à se prononcer sur la dangerosité du produit, mais parmi ceux qui le font, ils sont davantage à penser que le produit n'est pas dangereux (par rapport à ceux qui pensent le contraire). Les Français sont un peu plus hésitants que la moyenne des Européens (44% contre 38%) sur la dangerosité de l'e-cigarette.

Selon l'Eurobaromètre 2012, 6% des Européens (soit 3 millions d'adultes en France) ont essayé l'e-cigarette et 1% l'utilisent régulièrement en 2012 (soit 500 000 utilisateurs). Ce chiffre de 500 000 utilisateurs réguliers a également été repris en 2012 par les revendeurs d'e-cigarette dans une conférence de presse.

En République tchèque, une autre enquête constate que, sur 973 fumeurs, 26% ont essayé l'e-cigarette [75], mais elle ne prend en compte que des fumeurs qui ont actuellement un taux d'utilisation de l'e-cigarette beaucoup plus élevé que l'ensemble de la population.

3.3.7 Quelles sont les données sur la consommation en dehors de l'Europe ?

Les États-Unis sont un des rares pays où l'on dispose des chiffres de consommation publiés sur deux années consécutives [76], ce qui permet de suivre son évolution auprès d'une population très peu de temps après l'arrivée du produit. Alors que moins d'1 Américain sur 6 avait entendu

⁹⁹ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_fact_fr_en.pdf

parler du produit en 2009, le pourcentage d'adultes connaissant l'e-cigarette a presque doublé en 2010 (passant de 16,6% à 32,2%). Le nombre d'expérimentateurs était de 0,6% en 2009, mais ce chiffre a quadruplé un an plus tard en 2010 (2,4%). Dans cette étude, les fumeurs avaient 6 fois plus souvent essayé l'e-cigarette que les non-fumeurs. Seules 3,8% des e-cigarettes sont testées par des non-fumeurs.

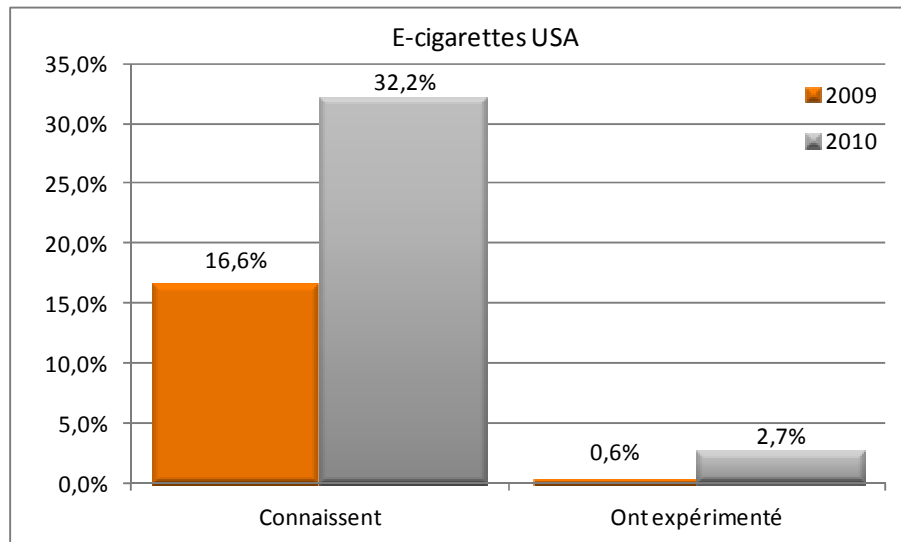


FIGURE 50 : POURCENTAGE D'ADULTES AMERICAINS CONNAISSANT OU AYANT EXPERIMENTE L'E-CIGARETTE LORS DE 2 ENQUETES CONDUITES SUR UNE POPULATION COMPARABLE DE PLUS DE 10 000 PERSONNES EN 2009 ET EN 2010 [76]

Il y a peu de variation du taux d'expérimentation selon l'âge, le niveau de revenus ou la région des États-Unis. Les sujets dont le niveau d'éducation est bas l'ont cependant utilisée 2 fois plus que les CSP+.

- Une étude américaine, pilotée sur Internet et portant sur 3 années, montre que le taux d'expérimentateurs d'e-cigarette passe de 3,3% en 2010 à 6,2% en 2011[77].
- Une autre enquête, plus petite, conduite sur de jeunes adultes du Middle Est américain en 2012 note que, sur 2 624 sujets de 20-28 ans, 69,9% connaissent l'e-cigarette, que 7% l'ont essayée et que 1,2% l'ont utilisés ces 30 derniers jours [78].
- L'enquête internationale ITC (*International Tobacco Control*) [79], menée essentiellement dans des pays anglo-saxons, a étudié en 2012 sur 6 000 personnes le taux d'expérimentateurs d'e-cigarettes.

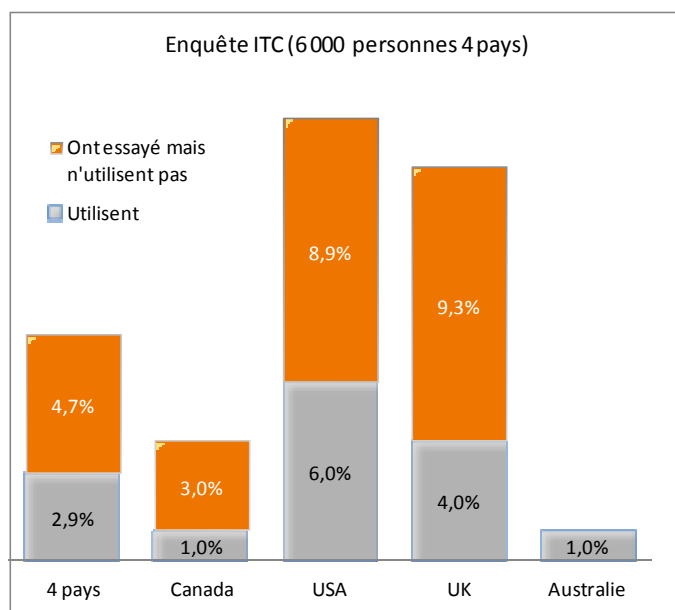


FIGURE 51 : REPARTITION DE CEUX QUI ONT EXPERIMENTE ET DE CEUX QUI UTILISENT ENCORE L'E-CIGARETTE CES 30 DERNIERS JOURS DANS LES 4 PAYS DE L'ENQUETE ITC [79]

L'utilisation la plus importante semble concerner les tranches d'âge où les fumeurs se posent le plus de questions sur les dangers de leur consommation de tabac : plus de la moitié des vapoteurs ont entre 31 et 50 ans selon une enquête menée au Royaume-Uni. Il est à noter à cet égard que les vapoteurs qui échangent sur les forums appellent volontiers la cigarette de tabac « la tueuse » par opposition à l'e-cigarette.

3.4 Que disent les enquêtes utilisateurs sur la consommation des e-cigarettes ?

3.4.1 Que disent les enquêtes utilisateurs des sites Internet ?

- L'e-cigarette est très populaire sur Internet et les réseaux sociaux [80]. Les requêtes sur les moteurs de recherche à son sujet dépassaient en 2010 celles sur les médicaments d'arrêt du tabac [81]. Les vidéos de YouTube montrent la même évolution [82]. Internet est une source importante d'informations sur l'e-cigarette.
- Jean-François Etter à partir de sites Internet a conduit et publié une première enquête sur 89 utilisateurs en 2009 [83] puis en 2010-2011 une deuxième enquête sur 3 587 utilisateurs d'e-cigarettes [55] (70% anciens fumeurs, 61% d'hommes, âge moyen 41 ans). La durée médiane de la consommation d'e-cigarettes était de 3 mois, les utilisateurs tiraient 120 bouffées par jour et utilisaient cinq recharges par jour en médiane. Les utilisateurs quotidiens dépensaient 33 dollars par mois pour les produits nécessaires au vapotage. La plupart des utilisateurs (96%) déclaraient que l'e-cigarette les aidait à arrêter de fumer ou à réduire leur consommation de tabac (92%). La plupart des ex-fumeurs (79%) craignaient la rechute tabagique en cas d'arrêt de l'e-cigarette. Les utilisateurs d'e-cigarettes avec nicotine sont plus souvent satisfaits que ceux qui l'utilisent sans nicotine.

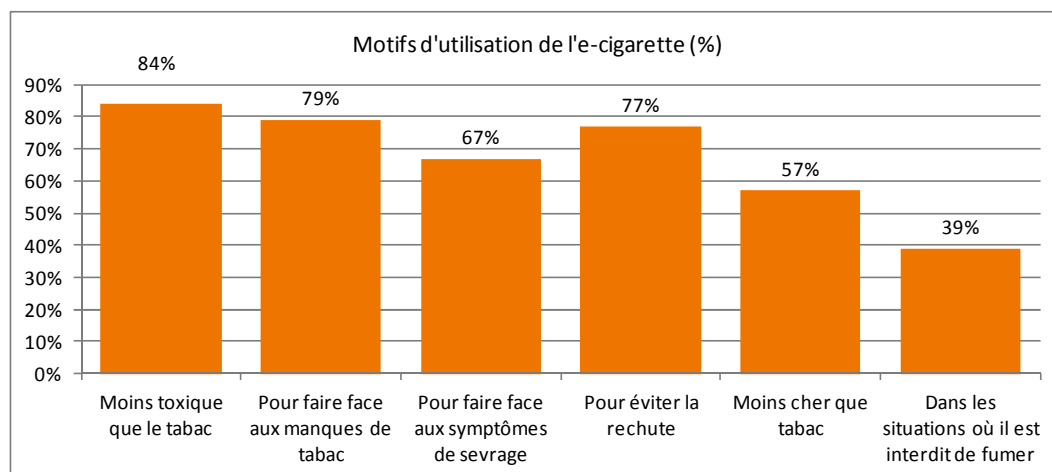


FIGURE 52 : MOTIFS D'UTILISATION DE L'E-CIGARETTE SELON L'ENQUETE INTERNET DE JF ETTER EN 2011. CHAQUE UTILISATEUR A LE PLUS SOUVENT PLUSIEURS RAISONS D'Y RECOURIR [55]

- Le type d'arôme utilisé dans l'enquête d'Etter de 2011 [55] est principalement la saveur tabac.

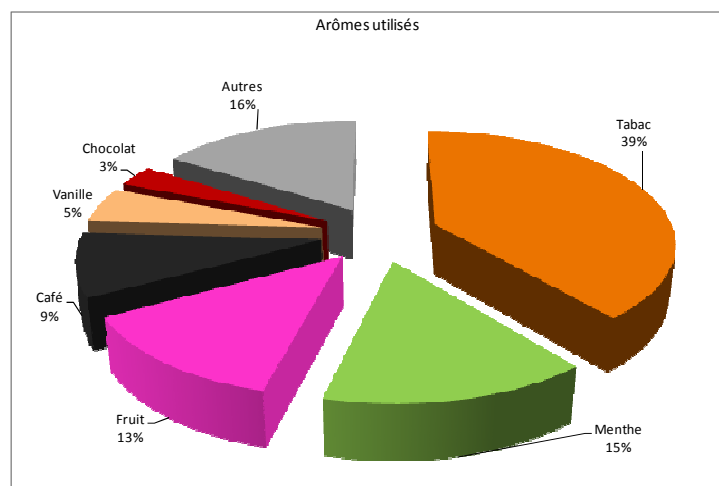


FIGURE 53 : AROMES UTILISES PAR LES VAPOTEURS SELON L'ENQUETE EN LIGNE DE JF ETTER EN 2011 [55]

- Sur Twitter, un des principaux vecteurs d'articles et de messages courts sur Internet, le mot « e-cigarette » apparaît plus souvent que ceux liés aux médicaments d'arrêt depuis 2011 [80].

3.4.2 Combien de temps les vapoteurs utilisent-ils le produit en 2013 ?

La réponse à cette question nécessite par essence du temps et nous ne disposons actuellement pas du recul nécessaire pour apporter cette réponse. Quelques cas individuels relevés sur les forums rapportent des durées d'utilisation de 5 ans.

- Dans l'étude en ligne d'Etter, la médiane d'utilisation sur de gros utilisateurs n'était que de 3 mois [55] avec 15% de sujets ayant dépassé 1 an.
- Fould [84] dans une enquête interrogeant des vapoteurs [85] note que 56 sur 104 (54%) vapotent depuis plus d'un an. Ces vapoteurs ont une marque préférée d'e-cigarette dans 76% des cas. Parmi les répondants, 88% pensent encore utiliser l'e-cigarette l'an prochain alors que 70% ont débuté l'e-cigarette avec l'intention d'arrêter de fumer. 97% pensent que les e-cigarettes les ont aidés ou peuvent les aider à arrêter le tabac.

Les données sur la durée d'utilisation des e-cigarettes et sur l'évolution vers l'arrêt ou vers le retour au tabac font actuellement défaut. Des études sont nécessaires pour savoir si l'e-cigarette sert de produit pour quitter seulement le tabagisme en gardant la nicotine ou si l'e-cigarette est un produit d'arrêt du tabac et de la nicotine.

En termes de santé publique, rien ne doit être fait pour inciter les consommateurs d'e-cigarettes à se tourner à nouveau vers la cigarette de tabac, mais ceci n'empêche pas d'affirmer également que, même si elle est moins dangereuse, l'utilisation d'e-cigarettes est potentiellement nocive et que l'arrêt de toute prise est préférable.

3.4.3 Pourquoi les e-cigarettes sont-elles utilisées en 2013 ?

On manque d'informations sur ce point ; pour bien comprendre la situation française, des études nationales sont nécessaires.

- Selon les déclarations des utilisateurs anglo-saxons de l'étude ITC [79], le motif d'utilisation le plus souvent évoqué est la possibilité de fumer là où c'est interdit, mais

ces données sont anglo-saxonnes. L'enquête ITC¹⁰⁰ portant sur 6 000 sujets, utilisateurs ou non de l'e-cigarette, a été conduite dans des pays où l'interdiction de fumer est contrôlée, ce qui est peu le cas en France. Sur ce motif d'utilisation de l'e-cigarette, on remarque que les résultats sont sensiblement différents de l'enquête en ligne d'Etter [55].

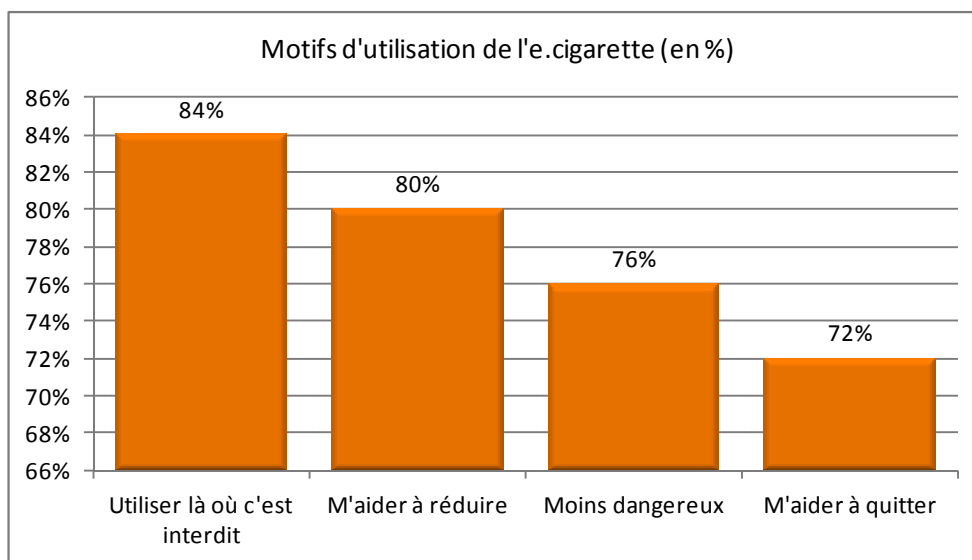


FIGURE 54 : MOTIFS D'UTILISATION DE L'E-CIGARETTE SELON L'ENQUETE ITC [79]

- Une enquête pilote sur 1 000 personnes appartenant à différents groupes conduite par l'OFT en France en 2013, a permis d'identifier de façon prospective 58 vapoteurs réguliers. L'étude montre des motifs d'utilisation très différents de ceux de l'enquête ITC. En particulier, les sujets interrogés évoquent 10 fois moins souvent que ceux de l'enquête ITC l'utilisation de l'e-cigarette dans un lieu où il est interdit de fumer.

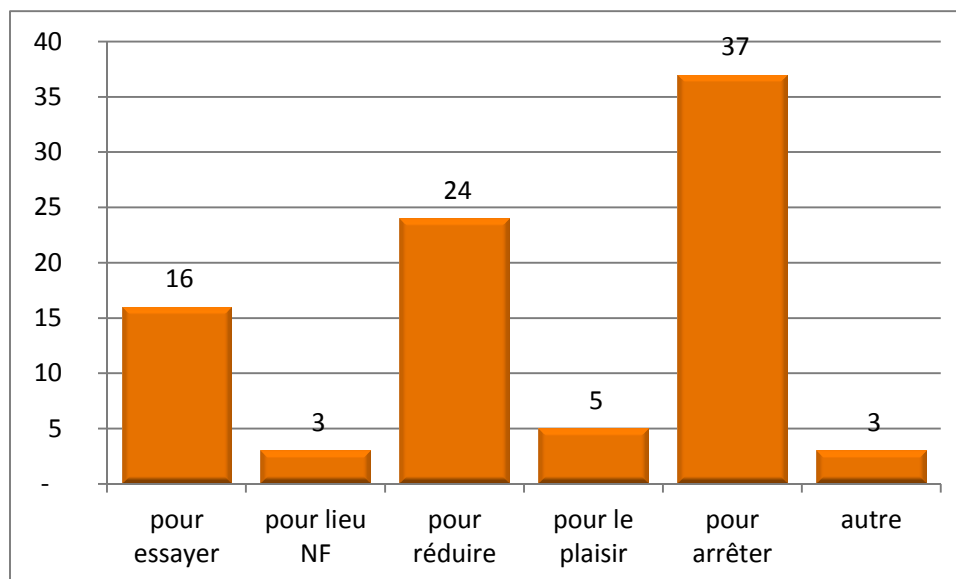


FIGURE 55 : MOTIFS D'UTILISATION DE L'E-CIGARETTE SELON L'ENQUETE PILOTE OFT

¹⁰⁰ www.mappemonde.net/carte/cigarette-electronique/france.html

- Un « sondage européen »¹⁰¹, conduit sur Internet et portant sur 5 241 utilisateurs d'e-cigarettes, montre que la grande majorité (73%) des consommateurs réguliers d'e-cigarettes adeptes des forums dédiés abandonnent complètement la cigarette de tabac. Mais ici encore, la population est ciblée de façon totalement biaisée du fait de son statut d'internaute fréquentant un site de vapoteurs. Les familiers d'Internet qui participent à ces sondages en ligne sont volontiers plus militants et défendent le produit. De même, le chiffre de 73% d'utilisateurs d'e-cigarette qui arrêtent totalement la cigarette de tabac est très probablement une surestimation et ne concerne quasiment que les utilisateurs réguliers.

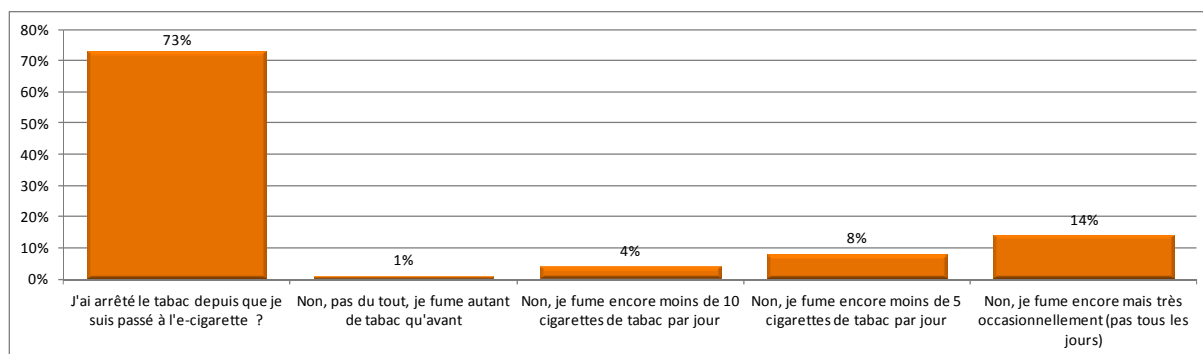


FIGURE 56 : SUR CETTE ENQUETE MENEESUR LE PREMIER FORUM FRANÇAIS EN 2013 (EN COURS), 73% DES VAPOTEURS ONT TOTALEMENT ABANDONNE LA CIGARETTE ET SEULEMENT 1% N'A PAS AU MOINS REDUIT SA CONSOMMATION

- De façon systématique, 2 758 appelants d'une *quitline* américaine ont été interrogés sur l'e-cigarette 7 mois après leur premier appel. 30,9% des sujets rapportent avoir essayé l'e-cigarette mais 61,7% d'entre eux moins d'un mois. Rétrospectivement, il apparaît que ceux qui ont utilisé l'e-cigarette sont moins souvent abstinentes du tabac à 7 mois que ceux qui ont arrêté sans utiliser l'e-cigarette (21,7% si e-cigarette utilisée plus d'un mois et 16,6% si e-cigarette utilisée moins d'un mois vs 31,3% pour ceux qui ne l'ont utilisé, $p < .001$) [86]. Ces faits peuvent être interprétés de différentes façons.

Il est plausible que l'expérimentation de l'e-cigarette chez les jeunes et les non-fumeurs initie la dépendance à la nicotine, mais ce fait n'est pas encore démontré. Aucune donnée en ce sens n'a pu être identifiée. Cependant un parallèle peut être établi avec le snus suédois (tabac oral). Ce produit du tabac a été présenté à la fin du siècle dernier comme un produit de réduction du risque tabagique. Vingt ans plus tard le snus est devenu le principal produit d'initiation de la dépendance nicotinique chez les jeunes garçons suédois. La façon dont la filière tabac a commercialisé le snus a pu jouer un rôle important dans cette évolution qui a transformé un produit présenté comme un produit de sortie du tabac en un produit d'entrée en dépendance nicotinique.

Les vapoteurs sont concernés par la santé et sont principalement actuellement dans une démarche de sortie du tabac, comme en témoigne de nombreux échanges sur les sites Internet [82].

¹⁰¹ www.forum-ecigarette.com/mon-arret-du-tabac-f27/sondage-arret-du-tabac-grace-a-la-cigarette-electronique-t6131.html

3.5 Comment les e-cigarettes sont présentées aux consommateurs ?

3.5.1 Où sont vendues les e-cigarettes en France en 2013 ?

Les données permettant de répondre à cette question n'ont pas été complètement identifiées et celles que nous présentons ici ne sont que partielles. Il est vraisemblable que les fabricants possèdent des données qui pourraient modifier les appréciations portées sur le constat de la consommation actuelle d'e-cigarettes en France. Mais en tout état de cause, l'e-cigarette introduit une certaine confusion dans le discours simplificateur tenu depuis plusieurs années sur la « mauvaise nicotine » achetée chez le buraliste et la « bonne nicotine » chez le pharmacien [87].

Le circuit de distribution des e-cigarettes – qui se faisait initialement sur Internet – s'est organisé autour de boutiques spécialisées dont une seule avait été identifiée à Caen au 1^{er} janvier 2010. Plus de 100 étaient recensées fin 2012 et plus de 150 en mars 2013. Ces revendeurs assurent essentiellement la promotion des cigarettes rechargeables. Ils conseillent les novices mais fournissent surtout des utilisateurs fidélisés en quelques semaines.

- Après deux rappels à l'ordre du ministère de la Santé et des agences et deux avertissements de l'Ordre des pharmaciens pour confirmer que les officines n'étaient pas autorisées à vendre les e-cigarettes, l'OFT a conduit en 2012 dans 30 pharmacies parisiennes une enquête¹⁰² qui a laissé apparaître que plus d'un tiers des établissements enquêtés vendaient des cigarettes électroniques, principalement (80%) des produits rechargeables.

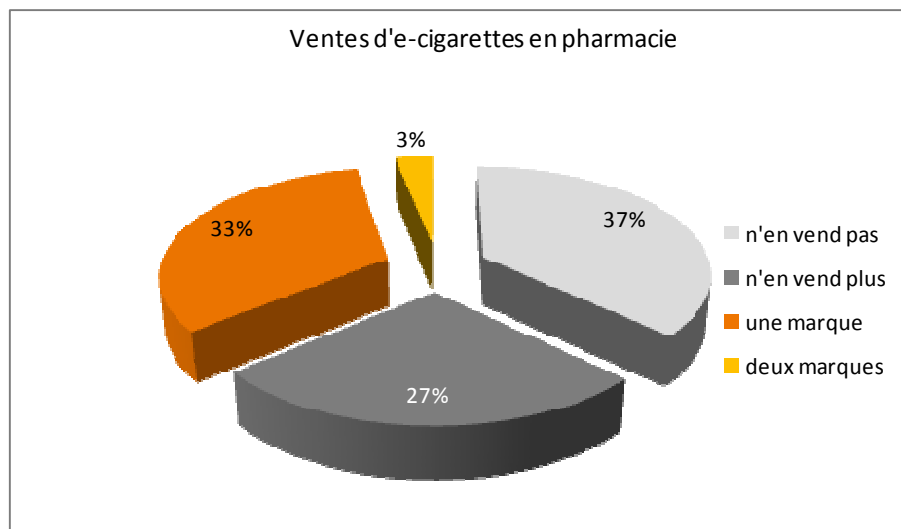


FIGURE 57 : VENTE D'E-CIGARETTES DANS 30 PHARMACIES PARISIENNES (ENQUETE OFT 2012)

- Une enquête de l'OFT¹⁰³, menée parallèlement à la précédente auprès de 30 buralistes (bar-tabac) parisiens, montre que la majorité d'entre eux ne propose que des cigarettes à usage unique (53%).

¹⁰² http://societe-francaise-de-tabacologie.com/dl/SFT2012_resumes.pdf

¹⁰³ http://societe-francaise-de-tabacologie.com/dl/SFT2012_resumes.pdf

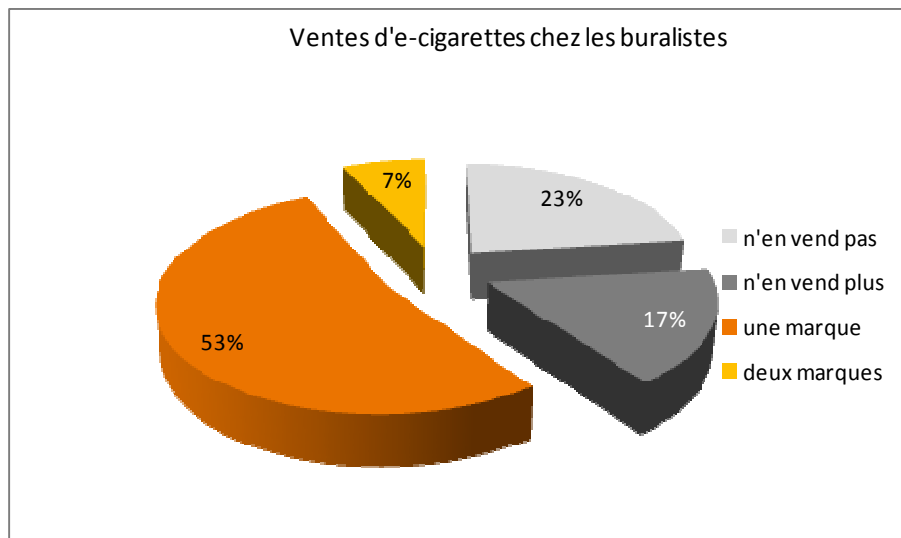


FIGURE 58 : VENTE D'E-CIGARETTES CHEZ 30 BURALISTES PARISIENS (ENQUETE OFT 2012)

Le site d'un fabricant¹⁰⁴ fournit même la liste de tous ses revendeurs où sont mélangés 113 pharmacies, 250 buralistes et de nombreux magasins de tout type.

Mais on connaît mal la répartition des sources d'approvisionnement des e-cigarettes vendues :

- par Internet (a priori en diminution avec l'extension des commerces de proximité et établissements dédiés),
- dans les boutiques spécialisées (à priori en très forte croissance),
- dans les pharmacies,
- chez les buralistes,
- dans les autres commerces (a priori en diminution).

Les e-cigarettes jetables commercialisées dans les magasins de proximité polyvalents et par les buralistes semblent être un facteur facilitant l'initiation au produit auprès des jeunes.

Le volume des achats d'e-cigarettes effectués en France sur Internet est en particulier mal connu.

3.5.2 Comment les e-cigarettes sont-elles présentées pour attirer les consommateurs ?

Les publicités pour les e-cigarettes étaient souvent agressives ou ultra-séduisantes. Pour attirer de nouveaux clients, les fabricants semblent se diriger dans deux directions :

- **Les jeunes** : bien que les fabricants d'e-cigarettes nient vouloir conquérir ce marché, il est probable qu'il devienne un des premiers objectifs marketing dans les années à venir. Des e-cigarettes à usage unique à bas prix sont mises sur le marché, moins coûteuses qu'un paquet de cigarettes (autour de 5-6 euros), avec des parfums (Carambar, cola, bubble-gum, Fraise Tagada...) tout spécialement destinés à cette cible : des stratégies connues et bien rodées pour séduire les jeunes.

¹⁰⁴ www.e-kyf.com

- **Les femmes** : des e-cigarettes colorées *slim* et *ultra-slimes* envahissent Internet pour attirer une cible féminine.

3.6 Quel est le marché de l'e-cigarette et des e-liquides?

3.6.1 Qui sont les principaux fabricants d'e-liquides dans le monde et en France ?

- L'extraction de nicotine n'est pas faite en France.
- Beaucoup des arômes sont fabriqués en Chine, mais il existe d'autres fournisseurs, en particulier en Italie.
- Le Brésil est un gros producteur de glycérine végétale.
- La Chine est le premier producteur mondial de propylène glycol.
- Mais des assemblages de plus en plus complexes sont faits notamment en France.

Quand un industriel français¹⁰⁵ annonce fabriquer son e-liquide en France, il faut savoir que ses fournisseurs et lui s'approvisionnent en bonne partie sur le marché mondial et donc en Chine pour les différents ingrédients. Mais les Chinois savent produire la qualité pharmaceutique USP et PhEur si elle leur est demandée et si le prix correspondant est mis. Les mélanges, les contrôles et le choix des arômes peuvent être élaborés en France, ce qui peut en faire de façon indiscutable selon la législation actuelle un produit « français », même si de nombreux liquides arrivent prêts à consommer de Chine.

| e-liquides européens | e-liquides américains | e-liquides chinois |
|----------------------|-----------------------|--------------------|
| Alfaliqid | Johnson Creek | Joyetech |
| Vap-Cocktails | Halo | Hangsen |
| VDLV | High Caliber | Dekang |
| Velvet | Flux Nectar | |
| Crystal | | |
| Flavour Art | | |

TABEAU 16 : QUELQUES FABRICANTS D'E-LIQUIDES (LISTE NON EXHAUSTIVE)¹⁰⁶

- Les e-liquides vendus par les marques françaises utilisent des produits dont l'assemblage et la mise en flacon sont réalisés en France. La première marque du marché français est Alfaliqid dont le site atteste l'origine des constituants, mais Janty, Joye, Sedansa, Kyozen et CigLib en particulier fournissent des e-liquides à la France.
- Aux États-Unis, l'AEMSA (*American E-liquid Manufacturing Standards Association*) a été créée en 2012 pour établir des normes de fabrication des e-liquides produits aux USA.
- En Chine, des normes de fabrication pour les e-liquides ont été déposées en 2012 auprès du gouvernement chinois et de l'agence des brevets¹⁰⁷.

¹⁰⁵ www.alfaliqid.fr

¹⁰⁶ D'après <http://www.cigarette-electronique-infos.com/choisir-son-e-liquide>

¹⁰⁷ O'Connor RJ. *Non-cigarette tobacco products: what have we learnt and w n O. Reynolds American tous efforts to 'transform tobacco'.* The Business Journal. 2012:Nov. 12

3.6.2 Les e-cigarettes vendues en 2013 en France sont-elles à usage unique ou rechargeables ?

- Les e-cigarettes non réutilisables (jetables) semblent plutôt vendues pour l'initiation de l'usage de l'e-cigarette ou l'utilisation comme produit du tabac.
- Les e-cigarettes rechargeables (ressemblant moins aux cigarettes) sont plutôt vendues pour un usage régulier en vue d'une réduction du tabagisme voire de l'arrêt. En l'absence de données, nous proposons les tableaux suivants qui ne sont que des éclairages visant à poser le problème.

| | Buraliste | Commerce de proximité | Magasin spécialisé | Pharmacie | Internet |
|------------------|-----------|-----------------------|--------------------|-----------|----------|
| Non réutilisable | ++++++ | ++++++ | + | ++ | ++++ |
| Réutilisable | +/- | +/- | ++++++ | ++++++ | ++++ |

TABLEAU 17 : ESTIMATION DU TYPE D'E-CIGARETTE SELON LES LIEUX OU ELLES SONT VENDUES

| | Initiation jeune | Lieu non fumeur | Réduction risque | Remplacer tabac | Arrêter |
|------------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|---------|
| Non réutilisable | ++++++ | ++++ | ++ | ++ | ++ |
| Réutilisable | ++ | ++++ | +++++ | +++++ | +++++ |

TABLEAU 18 : ESTIMATION DU TYPE D'E-CIGARETTE SELON LES MOTIFS DE SON UTILISATION

L'enquête pilote sur 1 000 personnes conduite par l'OFT en 2013 retrouve 239 expérimentateurs (utilisé au moins une fois) ou utilisateurs d'e-cigarettes (utilisation ces 30 derniers jours). Les deux tiers des expérimentateurs ont utilisé une e-cigarette réutilisable (67%). Cette même enquête montre que chez les vapoteurs ayant utilisé une e-cigarette ces 30 derniers jours (n=59), le pourcentage de produits réutilisables reste voisin de celui des expérimentateurs.

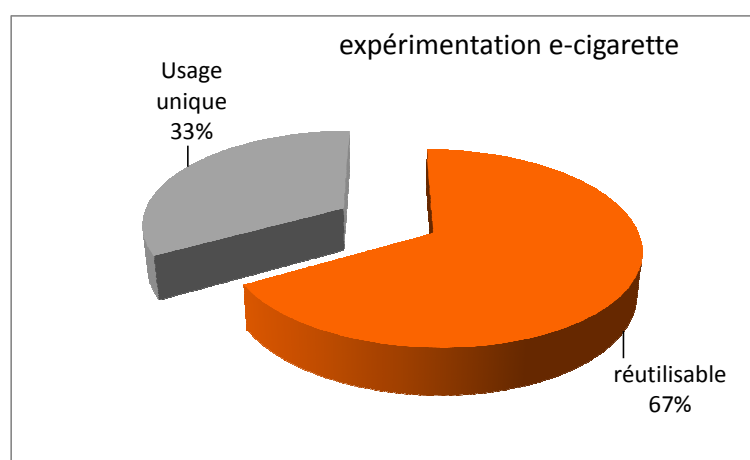


FIGURE 59 : 33% DES E-CIGARETTES EXPERIMENTEES SONT DES PRODUITS A USAGE UNIQUE SELON L'ENQUETE PILOTE OFT 2013

3.6.3 Les e-cigarettes vendues en France en 2013 sont-elles avec ou sans nicotine ?

Les e-cigarettes avec e-liquide sans nicotine ne représentent qu'une très petite fraction du marché selon toutes les sources, mais la part exacte est diversement appréciée. Elles représentent, selon les enquêtes menées auprès de consommateurs réguliers décrites par Etter [88], 3,8% (112/2962) des produits utilisés.

97% des utilisateurs déclaraient utiliser des e-liquides avec nicotine dans ce groupe (3% des e-liquides sans nicotine). Les vendeurs d'e-cigarettes déclarent que la proportion de flacons d'e-

liquide sans nicotine distribués est beaucoup plus élevée (dépassant le quart et approchant la moitié). Il existe donc entre ces sources de données une distorsion importante, liée à différents facteurs dont le principal est peut-être l'hétérogénéité des profils des populations étudiés. Les comportements des sujets qui suivent l'e-cigarette sur Internet et qui répondent aux enquêtes en ligne sur le site stop-tabac.ch sont différents de ceux des acheteurs en boutique. L'OFT, sur une étude pilote de 2013 concernant 59 utilisateurs réguliers d'e-cigarettes issus d'une population de 1 000 personnes, relève que 24% de ces vapoteurs déclarent utiliser des cartouches sans nicotine. Seuls 4% indiquent utiliser des cartouches contenant plus de nicotine que la limite fixée par l'ANSM (20 mg/ml). La réalité de ces achats et leur évolution dans l'histoire du vapoteur doivent être étudiées.

3.6.4 Quelle est l'ampleur actuelle du marché de l'e-cigarette ?

- Ce marché se développe de façon exponentielle ou peut-être même plus qu'exponentielle.
- Ce marché est mondial.
- Ce marché se développe sur les cinq continents.
- La croissance de l'utilisation est le témoin de la croissance de ce marché et vice versa.
- Ce marché va dépasser en 2013 celui des médicaments de l'arrêt du tabac.
- La croissance de ce marché conduit tous les cigarettiers depuis mi-2012 à prendre position.

3.6.5 Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette en France ?

Le marché se développe de façon probablement exponentielle. Il représenterait en 2012 environ 40 millions d'euros en France. Un industriel installé en France depuis 5 ans, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 1 million d'euros en 2011, affiche des prévisions de croissance fulgurante : plus de 30 millions d'euros en 2013. Le principal fabricant français d'e-liquide annonce 23 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2012 et en prévoit 50 en 2013.

Il n'existe pas de chiffres officiels de prévisions nationales pour l'année 2013, mais ceux-ci pourraient atteindre 100 millions d'euros si la croissance continue à ce rythme logarithmique, ce que confirment différents cabinets d'analyse.

La première boutique d'e-cigarettes a ouvert à Caen en décembre 2009 ; en 2012, on recensait environ 100 magasins spécialisés. En avril 2013, on dénombre 141 boutiques¹⁰⁸ et, selon les estimations de certains connaisseurs, il y en aura probablement 300 à la fin de l'année. Ces boutiques ont typiquement entre 120 000 et 200 000 euros de chiffre d'affaires annuel. Si en moyenne chaque point de vente réalise 160 000 euros de chiffre d'affaires (soit 48 millions d'euros pour les seules boutiques spécialisées), on obtient l'hypothèse d'un marché sur une base annuelle de l'ordre de 100 millions pour l'ensemble des acteurs.

¹⁰⁸ www.mappemonde.net/carte/cigarette-electronique/france.html

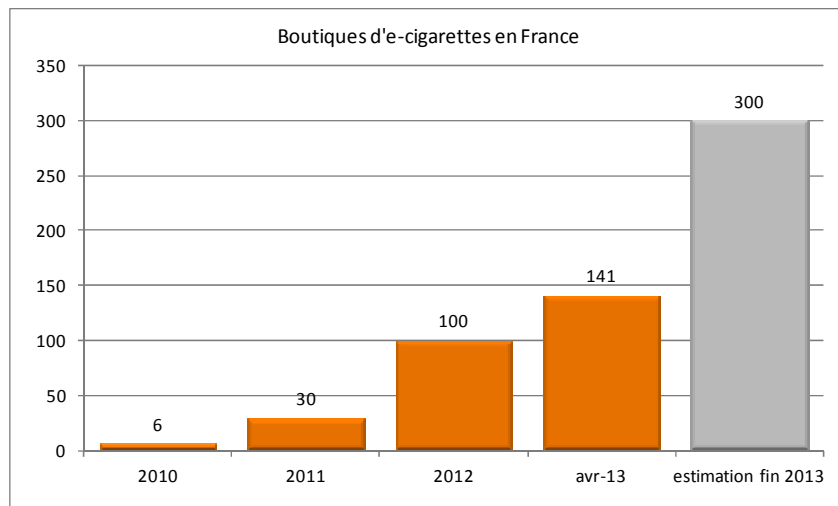


FIGURE 60 : EVOLUTION DU NOMBRE DE BOUTIQUES SPECIALISEES EN E-CIGARETTES EN FRANCE METROPOLITAINE

Si la consommation poursuit également sa croissance, on peut attendre fin 2013, 1 million de consommateurs qui dépenseront chacun en moyenne 100 euros par an dans les e-cigarettes et les e-liquides, soit 100 millions d'euros. Cette hypothèse est une fois encore compatible avec l'estimation d'un chiffre d'affaires annuel de 100 millions d'euros.

Si ces prévisions apparaissent crédibles, il existe cependant de grandes incertitudes sur le développement du marché qui pourrait s'infléchir ou progresser plus vite. Il existe probablement des estimations plus fines du marché mais nous n'y avons pas eu accès pour la France.

Ce chiffre d'affaires de 100 millions d'euros correspond à celui du marché des médicaments d'arrêt du tabac en France. Mais il est très inférieur au marché hors taxes du tabac qui devrait être pour les buralistes et cigarettiers de l'ordre de 3,8 milliards. Les e-cigarettes représenteraient toutefois 3% du marché du tabac en France fin 2013.

L'estimation, donnée en 2012 par les fabricants (et confirmée par l'Eurobaromètre) selon laquelle 500 000 Français auraient adopté l'e-cigarette, est largement dépassée en mai 2013. Le nombre d'expérimentateurs en France en mai 2013 devrait dépasser 5 millions et celui des consommateurs réguliers atteindre le million à un moment où est annoncée une baisse de 8,6% des ventes de cigarettes au cours du premier trimestre 2013, comparées au premier trimestre 2012 et qu'on estime qu'il y a 13,5 millions de fumeurs en France.

Le réveil tardif des cigarettiers mi-2012 et des buralistes en avril 2013 témoigne face au phénomène de l'e-cigarette d'un début d'inquiétude du monde du tabac relayé sans subtilité par quelques députés qui soutiennent ces lobbies pro-tabac¹⁰⁹.

Le monde du tabac suit sa logique qui n'est pas celle des consommateurs actuels d'e-cigarette qui souhaitent plutôt sortir du tabac. L'industrie du tabac hésite encore à organiser sa stratégie pour récupérer ce marché ou à l'inverse le perturber et le détruire, mais les interventions des cigarettiers se multiplient. En effet les cigarettiers ne peuvent que se questionner sur le fait que la petite baisse des ventes de tabac enregistrée en France fin 2012 et début 2013, sans augmentation des recours aux moyens traditionnels d'arrêt du tabac, ne soit qu'un premier signe vers un glissement plus important du marché du tabac vers celui de l'e-cigarette.

¹⁰⁹ www.lemondedutabac.com/wp-content/uploads/2013/05/PPL-Th-Lazaro-05-13-cigarettes-%C3%A9lectroniques.pdf

3.6.6 Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette en Europe ?

La consommation d'e-cigarettes croît de façon exponentielle dans tous les pays mais on observe un léger décalage d'un pays à l'autre. C'est en Suède, le pays du snus, qu'il y a le moins d'utilisateurs.

L'apparition de l'e-cigarette sur le marché local dépend en particulier de l'image que revêt le tabac dans le pays et des mesures prises ou pas en faveur de son interdiction.

Au Royaume-Uni ¹¹⁰, il n'y avait quasiment pas d'utilisateurs en 2009 ; leur nombre a doublé une première fois entre 2010 et 2012, puis une seconde fois en 2012. Pour 2013, la croissance sera encore très forte mais on ignore à ce jour si les chiffres doubleront encore, traduisant alors une croissance exponentielle dans ce pays où beaucoup – y compris des professionnels de santé – sont très favorables à l'utilisation de l'e-cigarette.

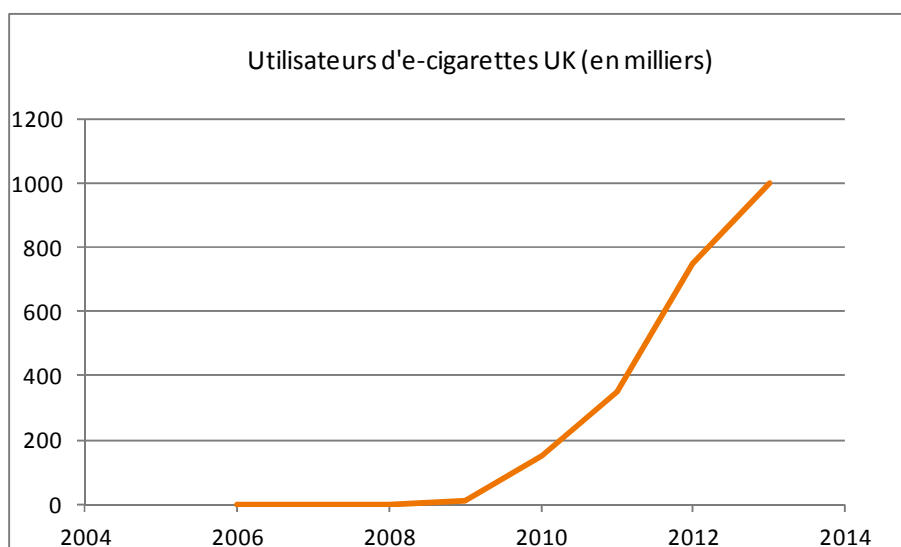


FIGURE 61 : EVOLUTION OBSERVEE ET PERSPECTIVE DU NOMBRE D'UTILISATEURS D' E-CIGARETTES AU ROYAUME-UNI (LE MILLION D'UTILISATEURS DOIT ETRE DEPASSE EN 2013)

L'Eurobaromètre 2012¹¹¹ (sondage annuel réalisé par la Commission européenne dans les 27 pays de l'UE) a introduit une question sur l'e-cigarette. 5% des adultes européens l'ont essayée (soit environ 25 millions d'Européens). La Grèce et la Pologne sont les deux pays où l'e-cigarette apparaît la plus utilisée.

¹¹⁰ www.eccauk.org

¹¹¹ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_fact_fr_en.pdf

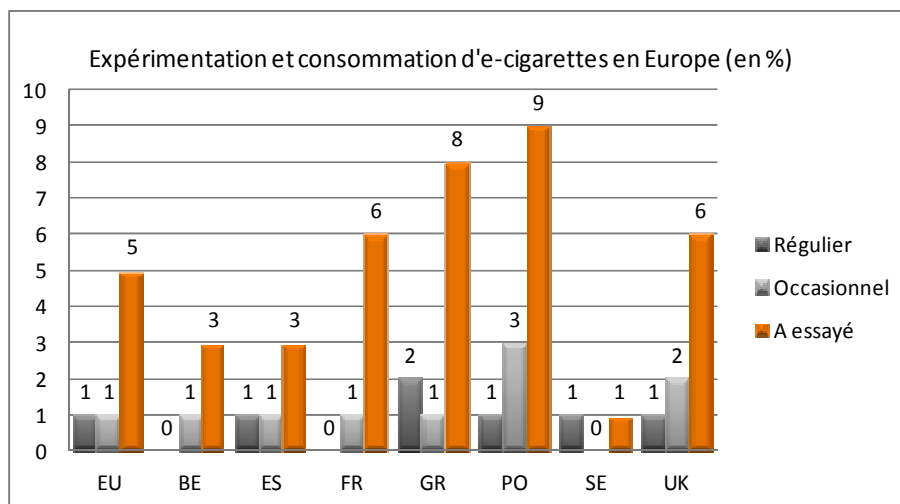


FIGURE 62 : POURCENTAGE D'EUROPEENS (DETAIL POUR 7 PAYS) QUI ONT ESSAYE, UTILISENT OCCASIONNELLEMENT OU REGULIEREMENT L'E-CIGARETTE SELON L'EUROBAROMETRE 2012 (RESULTATS EN % DE LA POPULATION ETUDIEE)

3.6.7 Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette aux États-Unis ?

Un quart des e-cigarettes du monde serait vendue aux États-Unis.

Une étude gouvernementale montre que le pourcentage d'adultes ayant essayé l'e-cigarette a progressé de 0,6% en 2009 à 2,7% en 2010.¹¹²

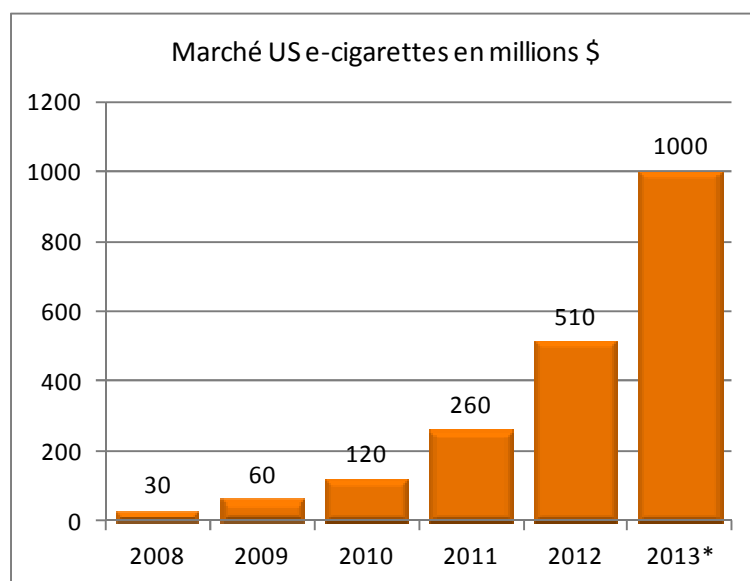


FIGURE 63 : EVOLUTION ET PREVISIONS DU MARCHÉ DE L'E-CIGARETTE AUX ETATS-UNIS QUI DEVRAIT ATTEINDRE LE MILLIARD DE DOLLARS FIN 2013¹¹³

En 2012, l'e-cigarette représentait moins de 1% du marché américain des cigarettes qui pèse 80 milliards de dollars¹¹⁴, mais ce marché croît rapidement. Les spécialistes de la banque UBS, qui ont constaté que le marché doublait tous les ans depuis 2008, aboutissent à des projections de ventes de l'ordre du milliard de dollars pour 2013.

¹¹² <http://blog.euromonitor.com/2012/11/e-cigarettes-a-us2-billion-global-industry-who-should-be-worried.html>

¹¹³ <http://blog.euromonitor.com/2012/11/e-cigarettes-a-us2-billion-global-industry-who-should-be-worried.html>

¹¹⁴ <http://business.time.com/2013/01/08/can-electronic-cigarettes-challenge-big-tobacco/#ixzz2LOX0ZGO9>

L'arrivée des cigarettiers sur ce marché va a priori le booster fortement, dans un pays où les ventes de cigarettes baissent régulièrement. L'achat par une importante compagnie de tabac (Lorillard) d'une grande société d'e-cigarettes (Blue) a impulsé une nouvelle dynamique sur le marché américain de l'e-cigarette.

3.6.8 Quelle est l'ampleur du marché de l'e-cigarette dans le monde ?

- Le marché des États-Unis représenterait environ le quart des ventes mondiales, ce qui placerait ces dernières aux alentours de 4 milliards de dollars pour 2013.
- 50 000 salariés travaillent quotidiennement à la fabrication d'e-cigarettes et d'e-liquides en Chine en 2012.
- Le marché des e-cigarettes devrait dépasser en 2014 le marché des substituts nicotiniques¹¹⁵.
- Bonnie Herzog, analyste chez Wells Fargo, annonce qu'aux États-Unis « *la consommation de e-cigarettes pourrait dépasser celle des cigarettes traditionnelles durant la prochaine décade* ».
- L'Australie qui affiche une forte politique antitabac a un très faible pourcentage d'utilisateurs d'e-cigarettes ; il est vrai que la vente d'e-cigarettes avec nicotine y est interdite.
- Le développement de l'e-cigarette se fait sur les cinq continents, mais les données sont rares en Afrique.

Tous les analystes s'accordent pour prédire que le marché va plus que doubler en 2013, mais ils ont des difficultés à modéliser un tel développement qui ne répond pas aux standards économiques classiques.

Le type de réglementation du marché peut influencer son développement et bien des incertitudes persistent dans cette économie émergente. Aucun analyste financier n'avance cependant l'hypothèse que ce marché soit une simple bulle qui pourrait éclater ; tous jugent que sa progression va se poursuivre.

3.6.9 Quelles sont les projections 2014-2017 du marché des e-cigarettes ?

L'évolution du marché des e-cigarettes va dépendre dans les différents pays :

- de la capacité des produits à satisfaire les clients,
- du pouvoir « addictif » du produit (pour les anciens et les nouveaux consommateurs),
- de l'application ou non de l'interdiction de publicité déjà existante,
- de la situation légale du produit,
- de l'éventuelle taxation du produit,
- de la disponibilité du produit,
- de l'arrivée des cigarettiers sur le marché,
- de l'arrivée ou non de l'industrie pharmaceutique sur le marché,

¹¹⁵ www.forum-ecigarette.com/discussions-generales-f7/e-liquide-a-80-110-le-litre-fdp-inclus-t14014.html

- de l'importance des bénéfices des fabricants,
- de l'agressivité des fabricants et des vendeurs.

Le positionnement des autorités peut jouer un rôle important dans le développement ou non de l'e-cigarette dans deux grands secteurs :

- Le remplacement de la cigarette de tabac par l'e-cigarette, action favorable en termes de gain de santé pour les consommateurs et de gain financier pour un pays comme la France à qui le tabagisme coûte 3 fois plus qu'il ne lui rapporte¹¹⁶. Cette voie bien tracée est en théorie susceptible d'améliorer la santé des Français et d'apporter des bénéfices économiques à notre pays. L'e-cigarette peut être un outil d'arrêt du tabac [68].
- La promotion du développement de la dépendance nicotinique : par l'initiation de nouveaux jeunes consommateurs à la prise de nicotine et de « cigarette », par le renoncement de certains fumeurs à l'arrêt au profit du passage à l'utilisation de l'e-cigarette. Le danger, en maintenant un taux élevé de consommation de nicotine, est de voir dans un futur proche des passages de l'e-cigarette à la cigarette de tabac.

3.6.10 Par qui passent les ventes d'e-cigarettes en France ?

À côté des ventes par Internet qui restent importantes mais ne dominent pas le marché, de nombreuses boutiques s'ouvrent.

Aucune e-cigarette n'était fabriquée en France en 2012 si ce n'est une toute nouvelle production à Saint-Étienne d'éléments d'e-cigarettes « de luxe ». Des projets de fabrication française d'e-cigarettes sont à l'étude.

En France, deux marques de distribution constituent un réseau déjà important : Clopinette (25 magasins en France à ce jour) et Cigaverte (10 magasins prévus fin 2013). Chaque ville importante possède désormais ses officines.

Le matériel est fabriqué principalement en Chine. Certaines marques sont plus composites. Les e-cigarettes déjà montées restent de confection chinoise.

Les MODs, cigarettes électroniques modifiées, peuvent être fabriqués en France (capots, cartouches et conteneurs d'e-liquide), seul l'atomiseur restant chinois dans certains modèles. L'usage de ces e-cigarettes modulaires se généralise.

Certains vendeurs indépendants tentent de mettre en place une filière complète de fabrication du matériel en s'appuyant sur les ressources locales.

À Saint-Étienne, le réseau Cigaverte fait fabriquer ses luxueux capots sous la marque Titanide® par la filière des armuriers locaux réputés par leur savoir-faire¹¹⁷. Les réservoirs en Pyrex® sont également produits localement. Titanide n'est pas le seul fabricant français, il y a en a bien d'autres¹¹⁸. Un certain nombre de fabricants artisanaux de MODs et d'atomiseurs vendent leurs créations en direct (sans site Internet) par le biais d'annonces publiées sur les forums.

¹¹⁶ www.ccomptes.fr/Actualites/A-la-une/Les-politiques-de-lutte-contre-le-tabagisme

¹¹⁷ La gamme Thémis de la marque Titanide comprend des corps du MOD usiné dans la masse en titane ou titane plaqué or, les parties conductrices sont en laiton plaqué or. Le contacteur est incrusté d'abalone (nacre). Le constructeur fournit également des réservoirs de type DCT (pour *Dual Coil Tank*, réservoir à double bobine) en titane et Pyrex, ainsi que des embouts en titane, plaqués or en option. Tous les produits utilisés sont de qualité alimentaire. L'ensemble formant un vaporisateur personnel de liquide nicotiné complet (hors résistance) débute à ~210€ et approche les 300€ TTC dans sa version la plus autonome. Il existe d'autres fabricants français.

¹¹⁸ <http://modinfrance.wordpress.com> www.pro-ms.fr chenil.animodz.com

Alfaliqid, le principal fabricant et distributeur français d'e-liquide en nom propre, a comme sous-traitants d'autres fabricants français.

3.7 Comment analyser les prix des e-cigarettes?

3.7.1 Quel est le prix industriel estimé d'une e-cigarette?

■ e-cigarette jetable

On peut trouver sur les sites chinois des e-cigarettes jetables (présentées dans un emballage et un suremballage, prêtes à la vente) délivrant typiquement 300 bouffées à moins de 1 dollar si on les achète en grandes quantités. Le prix industriel de fabrication d'une e-cigarette s'établit donc à moins de 0,6 euro et l'on peut imaginer que ces prix vont encore baisser. Compte tenu des coûts de transports et frais divers, le prix à l'arrivée en France est inférieur à 1 euro par e-cigarette qui sera revendue 6 à 10 fois plus cher, laissant ainsi de très fortes marges au développement commercial.

Si un marché concurrentiel agressif se développe, on pourrait avoir à disposition des e-cigarettes délivrant 600 bouffées, soit l'équivalent en nicotine de 2 paquets de cigarettes, pour 2 ou 3 euros. En plaçant ainsi le marché de la nicotine de l'e-cigarette très en dessous de celui de la cigarette, on court le danger de favoriser l'utilisation de ce produit pour l'initiation. On peut considérer qu'il n'est pas sain qu'une substance addictive soit à ce point bradée. Il faut se poser la question de l'utilité de prendre les mesures nécessaires pour que la nicotine délivrée par les e-cigarettes ne tombe pas à des prix sans commune mesure avec celui des cigarettes. Des solutions restent à trouver pour aboutir à cet objectif.

■ e-cigarette jetable sans nicotine

On trouve sur Internet, sur des sites chinois, des e-cigarettes jetables (ou réutilisable un petit nombre de fois avec quelques cartouches) pour moins de 5 euros l'unité.

■ e-liquides

Les arômes ne valent quasiment rien si on les reconstitue soi-même (moins de 0,1 euro le litre en très grande quantité), 10 à 100 fois plus en petite quantités. On peut acheter sur Internet des arômes tabac prêts à l'emploi à partir de 30 dollars le litre (le fabricant recommande une dilution de 3%, ce qui fait moins d'un euro – 70 centimes d'euro – par litre d'e-liquide reconstitué).

La nicotine liquide peut être achetée à 40 dollars le litre (le kilo) ; en prenant une concentration de 1% (10 mg/ml, ce qui est une concentration moyenne), la nicotine revient à 0,3 euro le litre.

Le propylène glycol est proposé à moins de 1 000 dollars la tonne ou 7 euros le litre. On trouve du glycérol autour de 650 à 900 dollars la tonne, ou 5 euros le litre.

En tout état de cause, le litre d'e-liquide reconstitué coûte moins de 10 euros, ce qui correspond à un centime d'euro de matière première pour une cartouche de 1 ml.

On peut acheter en quantités des cartouches prêtes à l'emploi pour moins de 15 centimes d'euro.

3.7.2 Comment comparer les prix des e-cigarettes à ceux des cigarettes industrielles ?

On sait parfaitement décortiquer le prix d'un paquet de cigarettes ordinaires qui apporte ses 250 bouffées de nicotine pour 6,6 euros et les seules incertitudes portent sur la répartition de la part du fabricant entre ses coûts de fabrication, de développement, de commercialisation et sa marge opérationnelle. Pour l'e-cigarette, la seule certitude est le prix de vente (incluant la TVA

quand elle n'est pas vendue sur Internet). Les hypothèses faites ici aboutissent à une part pour le revendeur de l'ordre de 40%, un coût de vente et un coût industriel de 90 centimes d'euro pour les jetables, soit une marge 3 fois supérieure pour une cigarette jetable que pour un paquet de cigarettes.

En France, on peut acheter des e-cigarettes jetables en gros à 2 euros l'unité (pour un minimum de 50 pièces), ce qui octroie plus de 50% de marge aux revendeurs et aux intermédiaires.

En tout état de cause, le bénéfice est très probablement supérieur pour les cigarettes rechargeables et les e-liquides que pour les produits jetables.

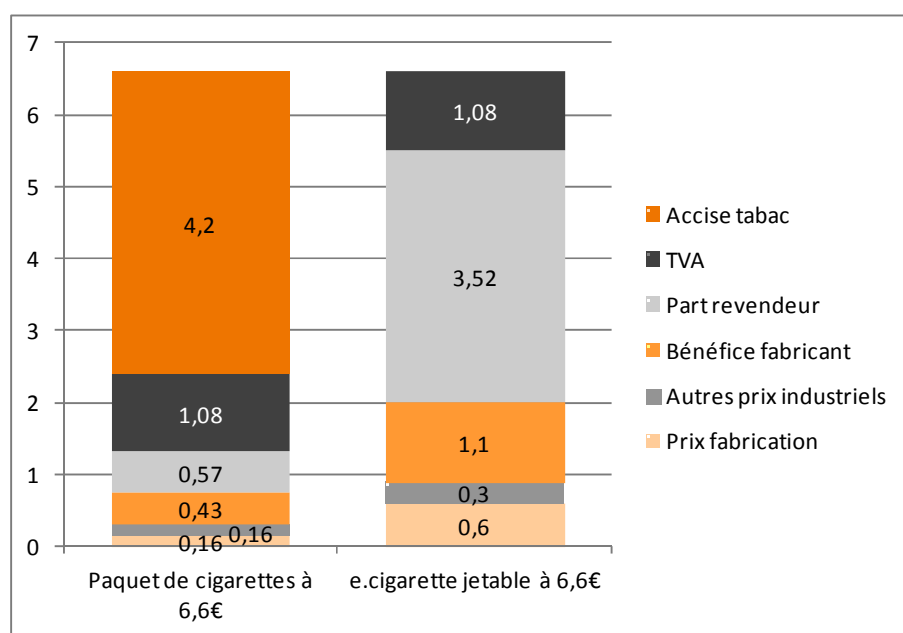


FIGURE 64 : COMPARAISON DU PRIX D'UN PAQUET DE CIGARETTES ET D'UNE E-CIGARETTE

L'analyse économique faite par les clients (et les vendeurs) est la suivante :

- Le marché des e-cigarettes jetables diminue rapidement car il est désormais le seul fait des achats sur Internet et auprès des débitants de tabac dont un grand nombre refuse la vente pour des raisons de concurrence évidentes.
- Le marché des e-cigarettes rechargeables est en progression, en particulier depuis la floraison des boutiques spécialisées dont la clientèle s'accroît de manière très significative.
- Le prix des kits va de 40 à 250 euros pour des produits de luxe.
- Les recharges d'e-liquide sont au prix de 6 euros pour 10 ml, ce qui correspond au vapotage de l'équivalent de 3 paquets environ de cigarettes conventionnelles à 6,60 euros.
- Au niveau des consommables, l'atomiseur doit être changé toutes les semaines ou tous les mois selon les modèles, pour un prix de l'ordre de 10 euros par mois.

Selon les témoignages des vendeurs, la consommation est forte au début de l'usage, puis diminue avec l'habitude et l'apprentissage. L'économie est donc massive pour le consommateur et la motivation économique devient majeure chez les adeptes de l'e-cigarette.

3.7.3 Comment est actuellement taxée l'e-cigarette et quelles sont les perspectives d'évolution ?

La grande ressemblance des e-cigarettes avec les produits du tabac, de son utilisation à l'acte de fumer et de son caractère addictif (dont l'intensité reste à démontrer), justifie que l'on se pose la question de leur taxation. Si le produit n'est pas un produit du tabac, dans le cadre de la législation européenne, il est impossible de lui appliquer un droit d'accise (taxe spécifique). Une taxation autre est possible si elle est conforme au droit européen.

L'e-cigarette est taxée comme tous les produits de consommation courante avec une TVA à 19,6% (taux en vigueur en France en 2013).

- Il n'existe en 2013 aucune taxe à l'importation des e-cigarettes et des e-liquides, qui viennent massivement de Chine, qu'il s'agisse des modèles jetables, des modèles rechargeables, des flacons d'e-liquides, et même des très nombreux arômes, de la nicotine, du propylène glycol ou du glycérol permettant la fabrication des liquides « français » par réassemblage. La taxation augmentera avec la TVA générale en 2014.
- Il faudrait, si on voulait des accises spécifiques sur l'e-cigarette, que l'initiative soit approuvée au niveau européen, ce qui semble peu réaliste. Les autres modes de taxation spécifiques pourraient en théorie porter sur :
 - le produit lors de l'importation,
 - le produit lors de la vente,
 - les commerçants qui le vendent.

4. Quelle est la place de l'e-cigarette dans notre société ?

4.1 Quelle place est donnée aux e-cigarettes dans le monde ?

4.1.1 Que dit la CCLAT (Convention-cadre pour la lutte antitabac) de l'e-cigarette ?

L'OMS a pris des orientations sur l'e-cigarette [89]. La CCLAT (FCTC en anglais, *Framework Convention on Tobacco Control*) a pris position en 2012 sur l'e-cigarette.

Traité OMS. Cinquième session Séoul (République de Corée)

12-17 novembre 2012

Point 6.5 de l'ordre du jour provisoire FCTC/COP/5/13

Inhalateurs électroniques de nicotine, dont les cigarettes électroniques

Rapport du Secrétariat de la Convention 18 juin 2012 119

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

a) il y a de nombreuses catégories différentes de produits (avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec une cartouche ou à usage unique, avec batterie ou rechargeables) ;

b) le marché de ces dispositifs a nettement augmenté ;

c) les Parties ont des réglementations différentes sur les inhalateurs électroniques de nicotine, ce qui entraîne des complexités juridiques, des incertitudes possibles et une faille réglementaire dans la plupart des pays ;

d) les problèmes concernant la sécurité et l'innocuité n'ont pas été résolus ;

e) les produits peuvent faire l'objet d'une commercialisation intense, avec notamment la promotion auprès des jeunes et l'utilisation d'aromatisants ;

f) le rôle des inhalateurs électroniques de nicotine n'est pas clairement établi : dans certains milieux, ces dispositifs sont perçus comme des aides au sevrage tabagique alors que, dans d'autres, ils sont vus comme des produits de démarrage ou pour un double usage (maintien de la dépendance à la nicotine).

DÉCISION FCTC/COP5(10)

Lutte contre les produits du tabac sans fumée et les inhalateurs électroniques de nicotine, y compris les cigarettes électroniques

La Conférence des Parties, Prenant note des rapports du Secrétariat de la Convention faisant l'objet des documents FCTC/COP/5/12 et FCTC/COP/5/13, DÉCIDE de prier le Secrétariat d'inviter l'OMS :

¹¹⁹ http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf

- à recenser, examiner et recueillir les meilleures pratiques existantes en matière de lutte contre les produits du tabac sans fumée ;
- à rassembler les travaux de recherche existants, étudier les lacunes de la recherche et déterminer les domaines sur lesquels axer la recherche ;
- à recenser les options en matière de lutte contre les produits du tabac sans fumée et les inhalateurs électroniques de nicotine ;
- à examiner les nouvelles données sur les effets des inhalateurs électroniques de nicotine sur la santé ; et de présenter les résultats de ces travaux à la sixième session de la Conférence des Parties.

4.1.2 Quelle est la position de la FDA sur l'e-cigarette ?

4.1.2.1 Quelle a été la première analyse de la FDA en 2009 sur l'e-cigarette ?

La FDA (*Food and Drug Administration*) a en charge au sein d'une même administration les médicaments, les produits du tabac et les produits de consommation courante. Sur le papier c'est donc une des rares administrations qui a toutes les cartes en main pour donner un statut et un encadrement juridique à l'e-cigarette.

L'histoire de l'e-cigarette à la FDA montre que les choix abrupts et non pragmatiques échouaient.

En 2009, la FDA a conduit une étude sur l'e-cigarette et recueilli l'avis d'experts sur le produit. Une première étude factuelle en juillet 2009 a porté sur 18 marques et types d'anciennes e-cigarettes [71,91] et concluait que ces produits contenaient des niveaux dosables de substances connues comme dangereuses, cancérigènes et toxiques pour la reproduction et que les contrôles de qualité étaient quasi inexistantes. Ainsi 1% de diéthylène glycol (un produit clairement dangereux) avait été retrouvé dans la marque la plus connue, des nitrosamines (un cancérigène naturel du tabac) avaient été identifiées, des e-cigarettes étiquetées sans nicotine en contenaient, d'un puff à l'autre la quantité de nicotine délivrée variait considérablement, etc. Les produits étaient dangereux, mal conçus et mal fabriqués [90].

Par ailleurs, outre le caractère potentiellement dangereux et les défauts de fabrication de l'e-cigarette, les experts ont également alerté sur son pouvoir addictif et sur le rôle des arômes, en particulier du chocolat, destiné à attirer les jeunes consommateurs.

4.1.2.2 Quelle a été l'analyse de la FDA en 2010 ?

En janvier 2010, suite à cette analyse et au risque patent pour les jeunes consommateurs, la FDA a souhaité classer les e-cigarettes comme des produits d'arrêt du tabac et a annoncé aux fabricants qu'elles ne pourraient plus être commercialisées sans évaluation [91-95].

Début 2010, aux États-Unis, l'e-cigarette devait donc être obligatoirement un produit pharmaceutique, au même titre que les substituts nicotiniques. Le 6 décembre 2010, la Cour d'appel des États-Unis a rendu un jugement indiquant que la FDA n'avait pas autorité pour imposer de façon autoritaire cette réglementation liée aux e-cigarettes (sauf si ce sont les fabricants qui en font la demande).

4.1.2.3 Quelle a été l'attitude de la FDA en fin 2010 et 2011-2012 ?

En réponse à cette décision de la Cour d'appel, la FDA a annoncé que l'e-cigarette ne sera pas réglementée comme un médicament mais comme un produit du tabac (rappelons que la FDA a désormais en charge le suivi du tabac aux États-Unis).

Mais la FDA n'a pas réussi à réglementer les e-cigarettes comme des produits du tabac et le marché prospère désormais outre-Atlantique avec des produits de nouvelle génération beaucoup mieux conçus et contrôlés et qui de fait ne tomberaient plus sous le coup de la plupart des critiques de l'analyse 2009 conduite par la FDA. Mais cette évolution a semble-t-il été davantage guidée par le désir des consommateurs d'avoir à disposition un produit de qualité et le désir des fabricants de sécuriser le marché que par l'influence de la réglementation.

Après ces tentatives de réglementer l'e-cigarette de manière autoritaire comme un médicament au nom de la santé [96], puis comme un produit du tabac, sa réglementation aux États-Unis est quasiment laissée à l'abandon [97]. De ce fait, l'e-cigarette y est un produit de consommation courante. L'e-joint est apparu en Californie dans les drugstores autorisés à vendre du cannabis médical. Le cadre des produits de consommation courante est une mesure non satisfaisante à une époque où certaines grandes compagnies de tabac rachètent celles d'e-cigarettes.

4.1.3. Quelles sont les propositions des différents pays sur l'e-cigarette ?

4.1.3.1 Comment la CCLAT résume la position des pays (parties) sur l'e-cigarette ?

La conférence de la CCLAT a résumé¹²⁰ en juin 2012 la position officielle transmis par chacun des Parties signataires de cette convention sous l'égide de l'OMS.

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

¹²⁰ http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf

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

TABLEAU 19 : SITUATION REGLEMENTAIRE DES PAYS VIS-A-VIS DE L'E-CIGARETTE SELON LA SYNTHÈSE ADRESSÉE EN 2012 PAR CES PAYS A L'OMS

4.1.3.2 À quel titre certains pays ont-ils interdit l'e-cigarette ?

L'e-cigarette est bannie dans certains pays pour différentes raisons.

■ Interdiction de toute forme de tabac

Le Royaume du Bhoutan, un petit royaume de l'Himalaya qui mesure son développement en « *bonheur intérieur brut* », a banni le tabac depuis le 17 décembre 2004. C'est le seul pays au monde à l'avoir fait à ce jour. Il a logiquement banni de façon plus récente l'e-cigarette.

■ Interdiction du fait que :

- l'e-cigarette ressemble à la cigarette [98],
- son utilisation ressemble à l'acte de fumer.

■ Interdiction du fait de la composition de l'e-cigarette :

- car elle est toxique,
- car elle contient de la nicotine.

Cette interdiction soulève le problème de savoir pourquoi on bannit la « copie » quand on ne bannit pas l'original. En effet pourquoi interdire ce qui ressemble au tabac sans interdire le tabac lui-même ? C'est pourtant pour les mêmes raisons que la France lutte contre les cigarettes en chocolat, alors qu'elle n'interdit pas l'e-cigarette. En revanche, la France interdit la publicité pour les e-cigarettes comme toute promotion directe ou indirecte en faveur du tabac: « *article L3511-4 : Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.* »

4.1.3.3 Quels sont les pays qui ont interdit l'e-cigarette ?

L'interdiction prend des formes diverses résumée dans le Tableau 20 ci après^{121 122 123 124}.

| Pays | Législation |
|------------------|--|
| Afrique du Sud | Interdiction totale de vente depuis 2011 dans l'attente d'une étude des e-liquides par le Gouvernement. Toutefois il est possible avec une ordonnance d'en acheter en pharmacie. |
| Arabie Saoudite | La cigarette électronique a été interdite à la suite des déclarations de la FDA. |
| Argentine | L'importation, la commercialisation et la publicité sont interdites depuis le 9 mai 2011 car il n'y a pas de preuve de son efficacité dans le sevrage et de son innocuité. |
| Australie | La vente d'e-cigarettes contenant de la nicotine est interdite. |
| Brésil | L'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA) a interdit le 1er septembre 2009 la vente, l'importation et la publicité « y compris sur Internet » de l'e-cigarette. |
| Canada | La commercialisation et l'importation de cigarettes électroniques et d'e-liquides sont suspendues depuis le mois de mars dans l'attente d'un examen plus approfondi par les autorités. Dans la pratique, il semblerait que les douanes soient peu regardantes sur les importations à titre individuel. |
| Colombie | Vente interdite |
| Corée | Si elle contient de la nicotine, elle est enregistrée et classée comme produit du tabac depuis 2010 ; si elle est sans nicotine, c'est un produit de consommation courante. |
| Etats-Unis | Bien que n'ayant pas été approuvée par la FDA, après hésitation, hors médicament pas |
| Hong-Kong | La possession ou la vente d'e-cigarettes est interdite. |
| Islande | Interdiction de vendre des cartouches ou du liquide avec de la nicotine. |
| Israël | La décision d'interdire la cigarette électronique a été prise à l'été 2009. |
| Japon | Pas d'interdiction spécifique. |
| Malaisie | L'e-cigarette est considérée comme un dispositif médical, les cartouches sont assimilées aux médicaments. La vente est effectuée en pharmacie et se fait sur ordonnance. |
| Mexique | L'utilisation, l'importation et la commercialisation de la cigarette électronique sont interdites notamment au motif qu'elle « ressemble beaucoup à une cigarette ». |
| Nouvelle-Zélande | Le ministre de la Santé a décrété les cartouches contenant de la nicotine comme dépendantes de la législation sur les médicaments et elles ne peuvent être vendues comme médicament réglementaire. En revanche, des autorisations pourraient être délivrées si les modèles, les cartouches et les liquides se conformaient à la législation sur les médicaments. Il ne semble pas y avoir de restriction à l'importation à titre individuel. |
| Panama | La vente, l'importation et la publicité pour la cigarette électronique sont interdites. |
| Qatar | Interdiction totale à l'importation. |
| Seychelles | Selon l'article 11 de la loi des Seychelles sur la lutte anti tabac, "personne ne doit fabriquer, importer, fournir, présenter, distribuer ou vendre des confiseries, en-cas, jouets ou tout produit autre que du tabac ressemblant à un produit du tabac". |
| Singapour | Interdiction totale, avec intervention de la Police, si vous vapotez dans la rue (5000 dollars d'amende). |
| Suisse | La vente de cartouches avec nicotine est interdite, mais l'importation est tolérée tant qu'elle reste à usage personnel. Les cartouches ne contenant pas de nicotine sont légales tant qu'elles répondent aux normes alimentaires (norme Rohs). |
| Thaïlande | L'utilisation et la commercialisation sont interdites. |
| Turquie | Un projet de loi sur l'interdiction est en cours. |
| Uruguay | Un décret présidentiel a interdit la cigarette électronique début novembre 2009. |
| Vénézuela | L'amende pour vente est de 8 400 dollars. |

TABLEAU 20 : SITUATION REGLEMENTAIRE CONCERNANT L'E-CIGARETTE DANS CERTAINS PAYS NON-EUROPÉENS

¹²¹ www.electroniccigaretteban.org/choose-country-ecigs-ban.htm

¹²² <http://ecig-mag.com/la-legislation-sur-la-cigarette-electronique-dans-le-monde>

¹²³ <http://www.theborneopost.com/2013/02/20/e-cigarettes-not-banned-but-liquid-used-listed-as-poison/#ixzz2Lpxx%20IjVW>

¹²⁴ www.europarl.europa.eu/eplibrary/Electronic-cigarettes.pdf

Selon les pays, ces interdictions sont respectées ou non. Il n'a eu aucune décision d'interdiction depuis 2011.

Dans les pays où l'e-cigarette est autorisée, certaines villes comme Hanovre imposent des restrictions [101]. Ces interdictions peuvent porter sur les ventes seulement (le plus souvent) ou sur les ventes, la détention et la consommation (plus rarement).

4.1.3.4 Quelle est la position des autres pays européens envers l'e-cigarette ?

| Pays | Interdiction dans les lieux non-fumeurs | Détail (adapté de http://ecig-mag.com) |
|--------------------|---|--|
| Allemagne | | Pas de restriction spécifique quant à l'utilisation ou la commercialisation. En revanche, dans certains « Landers » les douanes saisissent les cartouches ou liquides contenant de la nicotine. |
| Autriche | | Les e-cigarettes sont considérées comme des dispositifs médicaux et les cartouches de nicotine comme médicaments. En attendant que les e-cigarettes soient approuvées par la norme CE et que les cartouches soient enregistrées comme médicaments, leur vente est illégale (non appliqué). |
| Belgique | Oui | La commercialisation est en principe interdite. Depuis septembre 2012, il est interdit d'utiliser la cigarette électronique dans les lieux où fumer est interdit. |
| Bulgarie | | Pas de réglementation connue. |
| Danemark | | Les e-cigarettes sont légales, mais les cartouches avec nicotine sont actuellement interdites en attendant les rapports de la santé publique danoise. |
| Espagne | | Il existe des boutiques spécialisées. Pas de réglementation connue. |
| Estonie | | Pas de réglementation connue. |
| Finlande | | Les cartouches avec nicotine sont illégales à la vente sur le territoire, mais peuvent être importées. |
| France | | Les e-cigarettes sont tolérées et relèvent à ce jour de la législation concernant les biens de consommation courante dépendant de la DGCCRF. L'AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) a précisé les limites des e-liquides non médicaments. |
| Grèce | | L'e-cigarette est interdite, sauf accord spécifique ministère de la Santé. |
| Hongrie | | Considérée comme potentiel médicament si AMM. Pas de réglementation spécifique connue. |
| Irlande | | Pas de réglementation connue. |
| Italie | | Il existe des boutiques spécialisées. Les buralistes protestent (comme en France). Pas de réglementation spécifique à l'Italie. |
| Lettonie | | Pas de réglementation connue. |
| Lituanie | | Les produits d'imitation du tabac sont interdits quelle que soit leur teneur en nicotine. |
| Luxembourg | Oui | Interdiction d'utiliser là où il est interdit de fumer. |
| Malte | Oui | Une loi de début 2010 stipule que l'e-cigarette est soumise à la même législation que les cigarettes ordinaires (interdiction dans les lieux publics). La vente est tolérée mais la publicité interdite. |
| Pays-Bas | | Après échec en justice de l'interdiction, l'utilisation est légale, mais la publicité est interdite en attendant une législation de l'Union européenne. |
| Pologne | | Le ministère de la Santé a déclaré qu'en l'absence d'études complémentaires, l'e-cigarette pourrait être interdite. |
| Portugal | | Considérée comme potentiel médicament si AMM. Pas de réglementation spécifique connue. |
| République tchèque | | Aucune restriction connue. |
| Roumanie | | Considérée comme potentiel médicament si AMM. Pas de réglementation spécifique connue. |
| Royaume-Uni | | Aucune réglementation ou restriction pour l'utilisation, l'achat ou la vente de cigarettes électroniques. Statut de médicament en demande AMM. |
| Slovaquie | | Considérée comme potentiel médicament si AMM. Pas de réglementation spécifique connue. |
| Slovénie | | Consommation interdite dans les lieux non-fumeurs. |
| Suède | | Considérée comme potentiel médicament si AMM. Pas de réglementation spécifique connue. |

TABLEAU 21 : SITUATION REGLEMENTAIRE CONCERNANT L'E-CIGARETTE DANS CERTAINS PAYS EUROPEENS

4.2 Quelle est la situation réglementaire de l'e-cigarette en Europe ?

4.2.1 Que dit sur l'e-cigarette le projet de directive européenne sur les produits du tabac ?

La Commission européenne a préparé une directive sur les produits du tabac en remplacement de la directive 2001/37/CE. Ce projet a été rendu public le 19 décembre 2012 et remis au Conseil et Parlement pour débat. Ce projet de directive, en l'état, ouvre la porte à une législation spécifique des « produits autres que ceux du tabac contenant de la nicotine ». Cette démarche est tout à fait adaptée à l'e-cigarette qui actuellement n'est ni un produit du tabac, ni un produit pharmaceutique mais est classée par défaut comme « produit de consommation courante ». Ce qui n'est pas adapté car en l'absence de classification spécifique, la nicotine est considérée comme une substance vénéneuse.

Projet de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits TITRE III – PRODUITS AUTRES QUE CEUX DU TABAC¹²⁵ Article 18
Produits contenant de la nicotine

*1. Les produits contenant de la nicotine énumérés ci-après **ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés conformément à la directive 2001/83/CE** :*

*a) produits dont le niveau de nicotine **excède 2 mg par unité** ; ou*

*b) produits dont la concentration en nicotine **excède 4 mg par ml** ; ou*

*c) produits dont l'usage prévu entraîne une **concentration plasmatique maximale moyenne supérieure à 4 mg de nicotine par ml**.*

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour mettre à jour les quantités de nicotine visées au paragraphe 1 compte tenu des progrès scientifiques et des autorisations de mise sur le marché octroyées aux produits contenant de la nicotine conformément à la directive 2001/83/CE.

3. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur de produits contenant de la nicotine qui respectent les seuils visés au paragraphe 1 doivent porter l'avertissement sanitaire suivant :

« Ce produit contient de la nicotine et peut nuire à la santé ».

4. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 3 est conforme aux exigences de l'article 10, paragraphe 4. En outre :

a) il est imprimé sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur ;

b) il recouvre 30 % de la partie externe de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Ce pourcentage est porté à 32 %

¹²⁵ Devant l'absence actuelle d'AMM pour la cigarette électronique

pour les États membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour les États membres ayant trois langues officielles.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour adapter les exigences visées aux paragraphes 3 et 4, compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché, et pour adopter et adapter l'emplacement, le format, la disposition, la présentation et le mode de rotation des avertissements sanitaires.

Cette directive comprend donc une autorisation de mise sur le marché selon les modalités de la directive sur les médicaments.

Le projet de directive exclut de fait les e-cigarettes sans nicotine qui restent des produits de consommation courante. Cette directive prévoit des avertissements sanitaires concernant les e-cigarettes.

4.2.2 Quelles sont les négociations en cours sur l'article 18 du projet de directive européenne et les conséquences pour la France ?

Si le projet de réforme de la directive sur les produits du tabac (actuellement en cours de négociation par le Conseil de l'Europe et le Parlement européen sur proposition de la commission et plus particulièrement l'article 18 concernant l'e-cigarette) aboutit, il sera voté a priori en 2014 avant le renouvellement des institutions européennes et devra être implémenté en droit français deux ans plus tard soit en 2016. Il s'agit du processus habituel des institutions européennes.

La discussion se tient depuis le début de l'année 2013 au sein du Conseil de l'Europe entre les 27 États et au sein du Parlement européen. Les négociations se font sous une très forte pression des lobbies protabac des cigarettiers et des lobbies antitabac pour le cœur de la directive qui concerne directement le tabac. Les lobbies e-cigarette sont peu visibles car celle-ci n'est pas le cœur du débat.

En tout état de cause, conserver l'article 18 tel qu'il est est aboutit au passage sous règlement pharmaceutique de presque toutes les e-cigarettes avec nicotine. En effet, les taux limites de nicotine nécessitant de donner obligatoirement aux e-cigarettes le statut de médicament sont trop bas. Ils videraient totalement de son sens cet article qui ne concernera qu'une infime partie des e-cigarettes voire des produits qui n'existent pas et qui ne verront jamais le jour car dénués d'intérêt. Développer une législation complète pour des produits contenant de la nicotine (NCP) qui ne sont ni des produits du tabac ni des médicaments, avec des valeurs limites de nicotine sans intérêt pour le consommateur, introduit une contradiction au sein même de la directive que les juristes des lobbies du tabac pourraient exploiter pour la casser dans sa totalité si elle est votée. Il existe ainsi un risque que cet article 18 fasse au final capoter l'ensemble de la directive du fait de son incohérence interne.

Deux solutions peuvent être envisagées pour sortir de cette impasse :

- La voie de l'amendement du rapporteur au parlement : Linda Mac Avon ;
- La suppression de l'article 18 de la directive.

À la commission ENVI (commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire) du Parlement européen, Linda Mac Avon, rapporteur, a proposé en mai 2013 un amendement pour une procédure « simplifiée » destinée à encadrer les produits délivrant de la

nicotine et à supprimer la référence au taux très bas de nicotine fixé par le projet de directive (2mg par cartouche) afin de ne pas tomber sous réglementation du médicament. Ce même amendement interdirait les arômes pour les cartouches avec nicotine et passe totalement sous silence les e-cigarettes sans nicotine qui n'entreraient toujours pas dans le cadre de la directive. La disparition des arômes rendrait les e-cigarettes moins attractives pour sortir du tabac, mais pourrait à l'inverse prévenir l'utilisation de ces e-liquides comme produit d'entrée dans la prise de nicotine chez les non-fumeurs.

Linda Mac Avan Amendment : Simplified procedure

2. Under the simplified procedure, Member States shall require manufacturers and importers of nicotine-containing products to submit an application for a marketing authorisation, which shall contain the following:

- a) Evidence that the product is manufactured in accordance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice;
- b) A detailed description of the product in question, including all ingredients and quantities thereof, as well as information on emissions;
- c) A Risk-Management Plan, including a system for monitoring and recording any adverse reactions;

Member States shall be entitled to charge a fee for processing the application. They may also require manufacturers or importers to carry out additional tests or submit additional information. Each Member State shall take due account of authorisations previously granted by another Member State.

3. For products authorised under the simplified procedure, Member States shall ensure that the following conditions are fulfilled:

- a) the product is clearly labelled with the nicotine content, instructions for use, instructions for reporting adverse reactions, and details of the manufacturer;
- b) each unit packet and any outside packaging shall carry the following health warning:

This products is intended for use by existing smokers aged 18 or over as an alternative to tobacco cigarettes. It contains nicotine which is a highly addictive substance. Consult your doctor if you are pregnant, breast feeding, allergic to nicotine or propylene glycol, or have high blood pressure.

- c) flavourings shall not be allowed;
- d) the sale of the product shall be restricted in line with the legal age for sale of tobacco products in the relevant Member State;
- e) the products shall be available to be sold outside pharmacies;
- f) advertising and promotion shall be appropriately regulated;

4. Member States shall monitor the development of the nicotine-containing products market, including any progress made in harm reduction, as well as any evidence of gateway use amongst young people. Based on the evidence, the Commission shall report back to the European Parliament and the Council 5 years

after the transposition date of this Directive. The report shall assess whether amendments to this Directive are necessary.

Dans l'état actuel des négociations, il apparaît donc logique de demander purement et simplement l'abrogation de l'article 18 qui ne concerne pas un produit du tabac et qui a été « attaché » à la directive sur les produits du tabac.

Cette abrogation répondrait aux vœux de l'ancien commissaire David Byrne qui, avant le début des négociations concernant la directive sur les produits du tabac, disait déjà quand on le questionnait qu'il était aberrant d'y introduire les e-cigarettes car il existait un risque majeur que cet ajout soit utilisé pour attaquer l'ensemble de la directive.

Cette abrogation supprimerait un article qui affichait des taux initiaux déjà très critiquables, mais dont les taux actuels introduisent une grave incohérence au sein de cet article 18 et conduisent à réglementer un produit que de fait on interdit, fragilisant ainsi l'ensemble de la directive.

Cette abrogation permettrait d'emprunter d'autres voies pour aboutir à une réglementation nationale ou européenne des e-cigarettes qui prendrait en compte aussi bien les produits avec nicotine que sans nicotine. En effet, une réglementation distincte des deux types de produits apparaît en théorie comme une bonne idée, mais l'examen précis des mesures à prendre montre qu'il est impossible de les dissocier totalement. Comment en effet contrôler l'utilisation de l'une ou de l'autre dans les lieux non-fumeurs, comment contrôler les ventes alors que la plupart des e-cigarettes sont vendues indépendamment des e-liquides ?

4.2.3 Quelle est la position des associations européennes de lutte contre le tabagisme vis-à-vis de l'e-cigarette ?

4.2.3.1 Quelle est la position de l'ERS vis-à-vis de l'e-cigarette ?

La Société européenne de pneumologie (ERS, *European Respiratory Society*) a pris position en février 2012 sur l'e-cigarette.

- **L'ERS est opposée de façon générale** à l'utilisation du tabac et autres produits délivrant de la nicotine tels la cigarette, le tabac à mâcher et les produits émergents comme l'e-cigarette, le snus ou la chicha.

Par conséquent, compte tenu des informations et des études disponibles, l'ERS ne classe pas les e-cigarettes comme une alternative sûre à la cigarette classique. Elle ne les considère ni comme un outil d'arrêt du tabac, ni comme un produit adapté pour une utilisation dans des endroits où la cigarette traditionnelle est interdite.

European Respiratory Society statement on E-cigarettes and emerging products (February 2012)

The European Respiratory Society, ERS is opposed to the use of all tobacco and unapproved nicotine delivery products such as cigarettes, chewable tobacco, and emerging products that include electronic cigarettes (e-cigs), snus, dissolvable tobacco and water pipes.

In response to the successful increase in tobacco-free policies, the tobacco industry has developed these new products, allowing consumers to obtain nicotine without

the use of a cigarette¹. In many cases, these new products are claimed and/or perceived to be 'harm reducing' or safe alternatives to conventional cigarettes; however, there is no reliable science to substantiate this claim.² Rather, available research suggests that these products pose a significant health risk to citizens, placing them at continued high risk for disease and negative health outcomes.

There is a growing concern about the potential health risks associated with e-cig usage and exposure. A recent sample of the product was found to contain carcinogens and toxic chemicals such as diéthylène glycol, an ingredient used in antifreeze. These concerns can only be adequately addressed by proper evaluation and regulation by the appropriate national and European authorities.

Therefore, based on current information and available research, ERS does not classify e-cigs as a safe alternative to smoking nor does it consider them an approved tobacco cessation tool or suitable for use in places where conventional cigarette smoking is prohibited. ERS recommends following effective smoking cessation treatment guidelines based on clinical evidence which do not advocate the use of such products.

In general, ERS subscribes to the medical principle of *primum non nocere* and holds that Tobacco users "should not trade one carcinogenic product for another...".

ERS fully endorses the Article 14 guidelines of the WHO Framework Convention on Tobacco Control² and therefore maintains that the best health advice to smokers is to quit smoking.

4.2.3.2 Quelle est la position de l'ENSP vis-à-vis de l'e-cigarette ?

En accord avec le rapport sur les ENDS (systèmes électroniques de délivrance de la nicotine) (cf. section 1.2.1) et celui sur les e-cigarettes préparé par le secrétariat de la CCLAT¹²⁶, l'Assemblée générale de l'ENSP (*European Network of Smoking Prevention*¹²⁷) a pris position sur la cigarette électronique au cours de sa réunion de réseau qui s'est tenue à Bruxelles le 4 octobre 2012.

L'ENSP conclut que les e-cigarettes, avec ou sans nicotine :

- sont une autre forme d'utilisation de la cigarette et ne devraient donc pas être autorisées là où il est interdit de fumer ;
- ne doivent pas être considérées comme des produits commerciaux ordinaires ;
- doivent être réglementées si elles sont laissées sur le marché ;
- doivent être enregistrées comme produits médicaux par l'Agence européenne des médicaments et/ou un équivalent national s'il est scientifiquement démontré qu'elles sont une méthode sûre et efficace de désaccoutumance au tabac.

4.2.3.3 Quelle est la position de Smoke Free Partnership vis-à-vis de l'e-cigarette ?

¹²⁶ http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf

¹²⁷ www.ensp.org

SFP (*Smoke Free Partnership*¹²⁸) est une fédération d'associations non gouvernementales et d'organismes gouvernementaux. C'est un puissant lobby de contrôle du tabac à Bruxelles¹²⁹.

- Il suit pas-à-pas la directive sur les produits du tabac à Bruxelles.
- Il n'a pas de position officielle à ce jour, sa priorité étant le tabac lui-même.
- Il est influencé par l'ASH (*Action on Smoking and Health*, l'une de ses associations membres) et semble pousser vers une nicotine uniquement médicament.

4.2.4 Quelles sont les questions sur les e-cigarettes posées au parlement européen ?

Questions parlementaires 30 novembre 2012 E-010974-12

Question avec demande de réponse écrite à la Commission Article 117 du règlement Marielle de Sarnez (ALDE)

Objet : Utilisation de la cigarette électronique

Ces dernières années, on assiste à une augmentation de la consommation de la cigarette électronique en Europe. 7 % des citoyens de l'Union européenne ont indiqué l'avoir essayée et la valeur totale du marché dans l'Union européenne se situerait entre 400 et 500 millions d'euros en 2011, d'après une étude de la direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne. Ce nouveau produit, rechargeable par une cartouche contenant de la nicotine ainsi que des arômes additifs, remplace la combustion des goudrons par un mécanisme qui produit de la vapeur d'eau. Selon les fabricants, son utilisation serait moins nocive pour la santé que la cigarette classique. À ce jour, les effets sur la santé de la cigarette électronique n'ont pas été complètement élucidés. L'OMS ne considère pas que le dispositif puisse être une méthode de sevrage et continue de considérer la nicotine comme une substance «très dangereuse». Selon une étude réalisée en 2010 par l'Institut national de recherche et de sécurité, le liquide de recharge présente également des traces de propylène glycol qui, consommé à dose élevée, pourrait s'avérer toxique. En France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ne recommande pas l'utilisation de ce type de produit comme moyen de sevrage, des doutes persistant quant à son inoffensivité pour la santé. L'agence s'est également alarmée du fait que son usage expose les utilisateurs non dépendants aux cigarettes et à la nicotine à un risque de dépendance primaire. En 2010, La Commission avait indiqué, en réponse à une question parlementaire, qu'elle étudierait le cas des cigarettes électroniques et évaluerait « les répercussions [d'une] révision de la directive relative aux produits du tabac ».

Au regard de l'incertitude concernant les répercussions de l'usage de la cigarette électronique sur la santé des consommateurs et, notamment, de la dépendance qu'elle pourrait engendrer, la Commission entend-elle mener une étude sur les risques potentiels qu'elle pourrait présenter, notamment chez les jeunes ? La Commission envisage-t-elle de réviser la réglementation européenne sur le tabagisme en conséquence ?

¹²⁸ www.smokefreepartnership.eu

¹²⁹ www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2012-010974&language=FR

Questions parlementaires 21 janvier 2013 E-010974/2012 Réponse donnée par M. Borg au nom de la Commission

Le 19 décembre 2012, la Commission a adopté une proposition de révision de la directive sur les produits du tabac⁽¹⁾ qui couvre les produits contenant de la nicotine, tels que les cigarettes électroniques.

L'article 18 de cette proposition prévoit que les produits contenant de la nicotine dans des quantités dépassant un certain niveau ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés en tant que médicaments. En ce qui concerne les produits contenant de la nicotine à des concentrations inférieures au seuil fixé, chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur doivent porter un avertissement sanitaire indiquant que le produit contient de la nicotine et peut nuire à la santé du consommateur. La Commission pourra adopter des actes délégués pour adapter les seuils et les avertissements sanitaires, afin de réagir sans délai à l'évolution du marché et aux avancées scientifiques concernant les cigarettes électroniques et les autres produits contenant de la nicotine.

La proposition est actuellement en cours d'examen au Parlement et au Conseil.

(1) Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits, COM(2012)788 final.

4.2.5 Y-a-t-il des pays européens ayant une classification argumentée des e-cigarettes ?

Aucun pays européen n'est doté d'une politique bien argumentée vis-à-vis de l'e-cigarette au début 2013.

■ Produit de consommation courante

Par défaut, les e-cigarettes sont actuellement essentiellement des produits de consommation courante.

■ Médicament

Comme la France, certains pays ont indiqué qu'il fallait que le produit dispose d'une AMM pour que les e-cigarettes soient autorisées ; d'autres, en l'absence de cette autorisation, interdisent la vente de ces produits en pharmacie (mais cette interdiction n'est en fait pas respectée).

■ Produit du tabac

Aucun pays européen ne classe les e-cigarettes comme produits du tabac et ne pourrait le faire, car la définition européenne commune précise que ces produits doivent contenir du tabac, ce qui n'est pas le cas de l'e-cigarette.

Malte considère que les cigarettes électroniques entrent sous le *smoking act control*¹³⁰. Ainsi les interdictions de vente aux moins de 18 ans, d'utilisation dans les zones non-fumeurs et de publicité sont prises en se référant à la loi antitabac.

¹³⁰ www.tobaccolabels.ca/legislat/malta200

Trois pays européens interdisent d'utiliser l'e-cigarette partout où il est interdit de fumer (Malte, Belgique, Luxembourg) ; c'est une mesure à suivre.

En assimilant l'e-cigarette à un produit du tabac, sans dire que c'est un produit du tabac, Malte a la réglementation la plus complète d'Europe en la matière.

*SAFETY CONCERNS ON ELECTRONIC CIGARETTES*¹³¹

Malta Jul 30, 2012

The Technical Regulations Division within the Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) would like to inform all economic operators and the general public that, from inspections and investigations carried out by its product safety officers over the past week, it is becoming more evident that a number of electronic cigarettes found on the market do not comply with the essential Health and Safety requirements of the European Directives under which such products fall, or are being claimed to fall. All electronic cigarettes should have the CE mark. Moreover, products which either claim to assist the user to stop smoking and/or have other health claims and/or having a nicotine content of 10 mg per ml or more fall under the Medical Devices Regulations (issued under the Product Safety Act (Cap. 427) as LN 210 of 2008), that fully transpose Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices, amongst other Directives. Electronic cigarettes and their use must also comply with the provisions of legislation on tobacco products, even if they do not contain any nicotine. Consumers are also being advised that inhaling vapours cannot in any way be considered 'healthy'.

It is evident from research carried out by the Authority that a number of people are importing these cigarettes personally over the Internet and are then selling them to consumers, or even to some retail outlets, on a one-to-one basis. The Technical Regulations Division reminds such economic operators that they are and remain personally responsible for the products they are placing on the market and that they may be liable for legal action should the products not conform to all applicable requirements. Consumers who wish to report any unsafe product may do so directly on the Authority's website

<http://mccaa.org.mt/loadfile/edec0589-219c-40d7-bb1c-f1d697799d8a>

For any further clarifications, one can always contact the Technical Regulations Division of the MCCAA on 2395 2000.

¹³¹ <http://www.independent.com.mt/articles/2012-08-01/news/safety-concerns-on-electronic-cigarettes-314044/>

4.3 Quelle est la situation réglementaire de l'e-cigarette en France ?

À l'heure actuelle, l'e-cigarette et les autres produits contenant de la nicotine pourraient sur le plan purement théorique être considérés comme des :

- produits du tabac (mais cette hypothèse n'est que théorique, car ce n'est pas la définition européenne des produits du tabac),
- produits de consommation courante,
- médicaments (ou dispositifs médicaux pour les e-cigarettes sans nicotine).

À ce jour, la France n'a pas vraiment tranché sur la classification de ces produits. Le seul avis officiel est celui de l'ANSM qui décrit clairement les conditions dans lesquelles l'e-cigarette ne peut être qu'un médicament. Mais pour être enregistré comme médicament, un produit doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM), sous-tendue par des études adéquates (qui n'existent pas à ce jour) et peu adaptée à un produit consommé par de nombreux utilisateurs « comme » un nouveau produit du tabac.

C'est donc par défaut que les e-cigarettes sont considérées comme des produits de consommation courante ordinaires :

- si elles ne revendiquent pas d'effet bénéfique pour la santé,
- si elles contiennent moins de 10 mg de nicotine avec une concentration inférieure à 20 mg/ml.

Cette situation floue n'est pas satisfaisante car l'e-cigarette n'est pas un produit de consommation courante et il est important qu'un cadre clair lui soit donné.

Par exemple, l'interprétation littérale du Code général des impôts permet de classer les « cigarettes non fumées » dans les produits du tabac, tout comme le papier à cigarettes, mais l'Europe refuse cette interprétation sur le plan fiscal et limite la définition des produits du tabac aux produits contenant réellement du tabac.

À ce jour, en l'absence de réglementation spécifique sur les e-cigarettes, toutes les cartouches contenant 0,1% de nicotine devraient être marquées du label des substances vénéneuses « très dangereuses » (classe Ib de l'OMS) et des substances dangereuses du règlement européen (1272/2008 du 16 décembre 2008) et porter la mention « *mortel par contact cutané* » et « *toxique en cas d'ingestion* », ce qui est peu adapté à la réalité.

La confusion actuelle sur le statut de l'e-cigarette demande donc clarification, d'autant que ces dangers de la nicotine ne correspondent pas à un risque très significatif pour les e-cigarettes sur le marché français.

Mais les décisions françaises dépendent en grande partie du droit européen.

4.3.1 Que dit le Code de la santé sur l'e-cigarette ?

À ce jour, l'e-cigarette n'y est pas mentionnée de façon spécifique.

Selon le Code de la santé publique, tous les produits qui ont une visée thérapeutique sont exclus des produits du tabac. Ce même code précise que les produits du tabac sont des produits qui contiennent du tabac ainsi que les produits fumés. Bien que la composition des émissions d'une

e-cigarette répond mieux à la définition d'une fumée que d'une vapeur, il est difficile de considérer que l'e-cigarette est « un produit fumé » car il n'y a pas combustion.

Les papiers, les colles et les encres sont pourtant ici considérés comme des produits du tabac, tout comme le tabac non fumé en vente dans le réseau des buralistes (*Makla, Benchicou*) qui n'est constitué que partiellement de tabac.

En conséquence, il faudrait modifier la définition des « produits du tabac » en France si l'on voulait considérer l'e-cigarette comme tel et dans la mesure où il n'est pas possible de donner une définition contraire à celle de l'Europe, c'est la définition européenne des produits du tabac qu'il faudrait changer. Cette hypothèse n'a aucune chance d'avoir une réalité proche. Et on ne peut considérer en France l'e-cigarette comme un produit du tabac.

Code de la santé publique : Article L3511-1 Modifié par la [Loi n°2011-302 du 22 mars 2011 - art. 10](#)

*Sont considérés comme **produits du tabac** les produits destinés à être fumés, prisés, mâchés ou sucés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un **usage médicamenteux**, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du Code général des impôts.*

*Est considéré comme **ingrédient** toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante du tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles.*

Les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent soumettre au ministère chargé de la santé une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et type, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

4.3.2 Que dit le Code général des impôts sur l'e-cigarette ?

Le Code général des impôts a une définition des « produits du tabac » différente de celle du Code de la santé publique.

L'article 564 decies, dans son alinéa 1, comprend les produits contenant du tabac (qui entrent clairement aussi bien dans la définition du Code général des impôts que dans celui de la santé).

Les médicaments sont, comme dans le Code de la santé publique, exclus des produits du tabac.

Le deuxième alinéa peut être interprété en considérant que les cigarettes qui ne sont pas fumées et qui ne contiennent pas de tabac sont des « produits du tabac ». Avec cette interprétation, l'e-cigarette est un produit du tabac. Aucune jurisprudence n'est venue à ce jour confirmer ou infirmer cette interprétation.

Il n'est pas précisé ici, contrairement au Code de la santé, que les papiers, les colles et les encres sont considérés comme des produits du tabac. (NB : la France avait tenté de taxer les papiers à cigarettes comme des produits du tabac mais elle en a été empêchée par l'Union européenne.)

Le Code général des impôts OI : Dispositions générales Article 564 decies Modifié par Loi n°82-1126 du 29 décembre 1982 - art. 18 (V) JORF 30 décembre 1982 en vigueur le 1er janvier 1983

Sont assimilés aux tabacs manufacturés :

1°) Les produits destinés à être fumés, prisés ou mâchés, même s'ils ne sont que partiellement constitués de tabac ;

*2°) Les **cigarettes et produits à fumer**, même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un usage médicamenteux.*

4.3.3 Que dit la DGCCRF sur l'e-cigarette ?

La DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) ne met pour le moment aucune restriction sur la distribution du produit, tant qu'aucune promotion pour le sevrage tabagique n'est faite par le vendeur et que les dosages en nicotine des recharges restent inférieurs à 10 mg et à une concentration de 20 mg/ml, au-delà, celui lui conférerait un statut de médicament (cf. section ANSM 4.4.1).

La DGCCRF a écrit en mars 2013 à l'OFT :

*Dans le cas où les cigarettes électroniques ne relèvent pas du statut du médicament, **elles ne font pas actuellement l'objet d'une réglementation spécifique**. Cependant la DGCCRF effectue des contrôles dans le cadre des différentes réglementations auxquelles ces produits sont soumis en fonction de leur composition. Les cigarettes électroniques sont soumises au respect de l'obligation générale de sécurité, de la réglementation relative aux substances et préparations dangereuses et des dispositions relatives à la compatibilité électromagnétique.*

Les cigarettes, qui contiennent moins de 10 mg de nicotine et dont l'étiquetage ne revendique pas un sevrage tabagique, doivent respecter l'obligation générale de sécurité définie à l'article L. 221-1 du Code de la consommation qui prévoit que : "Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes." Dans ce cas, il appartient au responsable de la première mise sur le marché de s'assurer, par tout moyen à sa convenance, que les produits sont conformes à cette obligation légale et notamment qu'ils possèdent un niveau de sécurité auquel les consommateurs peuvent légitimement s'attendre.

Les cartouches de recharges qui sont destinées à être utilisées dans des cigarettes électroniques qui ne revendiquent pas de sevrage tabagique et contiennent moins de 10 mg de nicotine, sont soumises aux **dispositions du règlement (CE) n°**

1272/2008 -dit CLP- relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges) et doivent donc disposer d'un étiquetage spécifique décrivant les dangers des substances présentes dans le produit par l'intermédiaire de pictogrammes, phrases de risques et conseils de prudence.

De plus, **l'importation de produits chimiques provenant d'un pays tiers à l'Union européenne** et la fabrication de produits chimiques, sont soumises au respect du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (**REACH**), qui prévoit notamment le dépôt d'un dossier d'enregistrement des substances, importées en quantités de 1 tonne par an ou plus, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avant toute mise sur le marché. Vous pouvez, si vous le souhaitez, obtenir plus amples précisions sur le site du Service national d'assistance réglementaire sur REACH¹³².

Les **batteries** doivent répondre à la **directive 2004/108/CE** du 15 décembre 2004 du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE ainsi qu'au décret 2006/1278 du 18 octobre 2006 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques. Les cigarettes doivent donc satisfaire aux règles de conformité sur le territoire de l'Union européenne et être **revêtues du marquage CE**.

NB : Une enquête nationale a été réalisée en ce sens en 2011 par les services de la DGCCRF¹³³.

4.3.4 Que dit l'ADEME sur l'e-cigarette ?

L'OFT a questionné l'ADEME¹³⁴ (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie) sur le problème spécifique des piles et de la gestion globale des déchets d'e-cigarettes. La réponse de l'ADEME a été la suivante :

L'ADEME n'est pas habilitée à arbitrer ni sur le champ d'application, ni sur la classification des EEE (équipements électriques et électroniques),

Il appartient à chaque producteur de déterminer si son équipement entre dans le champ du décret français sur les DEEE.

*Cependant, il nous semble que **les e-cigarettes font partie du champ d'application de la directive DEEE**.*

Dans ce cadre, les producteurs (= metteurs sur le marché français: fabricants ou importateurs) doivent répondre à leurs obligations :

- soit en adhérant à l'un des trois éco-organismes agréés, Eco-systèmes, Ecologic ou ERP (facturation de l'éco-contribution),
- soit en mettant en place un système individuel de collecte et traitement des DEEE, approuvé par les pouvoirs publics.

¹³² <http://www.ineris.fr/reach-info/>

¹³³ <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf>

¹³⁴ www.ademe.fr

Les producteurs doivent également s'enregistrer au registre national des DEEE¹³⁵ et déclarer annuellement les données de mises sur le marché, de collecte et de traitement. Dans le cas d'une adhésion à un éco-organisme, ce dernier se charge des déclarations annuelles pour le compte de la société.

Concernant les piles contenues dans les e-cigarettes, elles font partie du champ d'application de la directive européenne 2006/66/CE et sont classées dans la catégorie "piles et accumulateurs portables".

Dans ce cadre, les producteurs (= metteurs sur le marché français: fabricants ou importateurs) doivent répondre à leurs obligations :

- *soit en adhérant à l'un des deux éco-organismes agréés, COREPILE ou SCRELEC (facturation de l'éco-contribution),*
- *soit en mettant en place un système individuel de collecte et traitement des piles et accumulateurs usagés, approuvé par les pouvoirs publics. Les producteurs doivent également s'enregistrer au registre national des piles et accumulateurs portables (<http://registres.ademe.fr>) et déclarer annuellement les données de mises sur le marché, de collecte et de traitement. Dans le cas d'une adhésion à un éco-organisme, ce dernier se charge des déclarations annuelles pour le compte de la société.*

Les e-cigarettes ne font pas partie de la filière DDS (déchets dangereux spécifiques). Il appartient aux fabricants de définir si les déchets issus de ces produits présentent une ou plusieurs propriétés de danger énumérées à l'annexe I de l'article R. 541-8 du Code de l'environnement.

¹³⁵ <http://registres.ademe.fr>

4.4 Que disent les agences sanitaires sur l'e-cigarette ?

4.4.1 Que dit l'ANSM sur l'e-cigarette ?

L'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) devenue ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a pris précocement position sur l'e-cigarette.

Information sur les cigarettes électroniques Afssaps le 07 juillet 2008¹³⁶

À ce stade, l'Afssaps précise que le statut des cigarettes électroniques dépend de l'objectif poursuivi et des substances contenues dans les cartouches. Trois situations peuvent être distinguées et détermineront après évaluation la nature des décisions à prendre le cas échéant.

- 1. Si le sevrage tabagique est revendiqué et que la cartouche insérée dans le système contient de la nicotine, la cigarette électronique répond à la définition de médicament et doit à ce titre obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). En conséquence, le système d'inhalation en lui-même, répond à la définition de dispositif médical, et doit à ce titre être marqué CE.*
- 2. Si le sevrage tabagique est revendiqué alors que la cartouche insérée dans le système ne contient pas de nicotine, la cigarette électronique répond également à la définition de médicament du fait des revendications annoncées. La mise sur le marché du produit doit alors répondre aux exigences mentionnées précédemment.*
- 3. Enfin, lorsque le sevrage tabagique n'est pas revendiqué et que la cartouche ne contient aucune substance susceptible d'être qualifiée de médicament (y compris de la nicotine), la cigarette électronique relève de la réglementation sur la sécurité générale des produits et entre dans le champ de compétences de la DGCCRF.*

Dans l'attente de données complémentaires, et alors qu'à ce jour aucun produit de ce type ne dispose d'une AMM ou d'un marquage CE, l'Afssaps et la DGS recommandent la plus grande prudence aux utilisateurs de cigarettes électroniques.

La position de l'Afssaps, énoncée dans les points 1 et 2, entre dans son domaine de compétences et l'avis est pertinent. En revanche, l'agence précise dans le troisième point que l'e-cigarette sans nicotine ne relève pas de son champ de compétences dans l'état actuel des choses.

Le 30 mai 2011, l'Afssaps¹³⁷ fait un rappel et fixe clairement des limites au produit.

¹³⁶ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6badbfed8724d925b6fafc331da6becc.pdf

¹³⁷ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6badbfed8724d925b6fafc331da6becc.pdf

L'Afssaps recommande de ne pas consommer de cigarette électronique.

Depuis l'interdiction de fumer dans les lieux publics, la cigarette électronique s'est développée en tant qu'alternative à la cigarette classique, dont elle revêt l'apparence. Selon leurs revendications ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits de consommation courante.

Aucune cigarette électronique ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Par ailleurs, les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.

La cigarette électronique reproduit la forme d'une cigarette classique. La partie "tabac" présente à son extrémité une diode simulant visuellement la combustion, et à l'autre extrémité une résistance qui plonge dans la partie "filtre". Des flacons de "e-liquides" permettent de recharger la cartouche usagée. Lors de l'aspiration, la solution présente dans la cartouche s'échauffe et la vapeur produite est inhalée par l'utilisateur.

L'Afssaps a mené une évaluation pour déterminer le statut des cigarettes électroniques notamment selon l'objectif revendiqué et la concentration en nicotine contenue dans les cartouches. Les cigarettes électroniques et leurs recharges répondent à la réglementation du médicament lorsqu'elles répondent à au moins l'un des critères suivants :

- si elles revendiquent l'aide au sevrage tabagique ;*
- ou que la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg ;*
- ou que la solution de recharge "e-liquide" a une concentration de nicotine supérieure ou égale à 20 mg/ml.*

Pour ces 3 situations, le dispositif électronique constituant la cigarette répond à la définition de dispositif médical et doit, à ce titre, disposer d'un marquage CE.

À ce jour, aucun type de cigarette électronique ne dispose d'une AMM, aucun fabricant n'ayant déposé de demande en ce sens. Par ailleurs les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.

Les cigarettes électroniques ou solutions de recharge qui ne rempliraient aucun de ces 3 critères sont considérées comme des produits de consommation courante. À ce titre, elles doivent répondre à l'obligation générale de sécurité conformément aux dispositions du Code de la consommation. L'Afssaps rappelle aussi que la nicotine est classée substance "très dangereuse" par l'OMS et que la réglementation du médicament encadre l'utilisation de produits de substitution nicotinique avec une exposition à la nicotine limitée et contrôlée.

Même lorsqu'ils sont limités à 2%, les e-liquides peuvent contenir des quantités de nicotine susceptibles d'entraîner une exposition cutanée ou orale accidentelle, avec des effets indésirables graves, notamment chez les enfants.

Par ailleurs, comme pour la cigarette classique, consommer des cigarettes électroniques peut induire une dépendance, pour toute quantité de nicotine

contenue dans les cartouches. L'usage de ce produit expose donc les utilisateurs qui n'étaient dépendants ni aux cigarettes, ni à la nicotine, à un risque de dépendance primaire.

L'Afssaps recommande donc de ne pas consommer ce type de produit.

4.4.2 Que dit l'INCa sur l'e-cigarette ?

L'INCa (Institut national du cancer) a publié sur son site dès le 1^{er} octobre 2008 un avis sur les effets sur la santé des e-cigarettes¹³⁸. C'est la première agence à avoir mis en ligne un texte après l'Afssaps.

L'INCa énonce que les e-cigarettes sont présentées comme des aides au sevrage tabagique. Elles suscitent depuis peu un intérêt grandissant en France pour des fumeurs espérant trouver une solution de substitution non toxique à la cigarette. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, saisie par la Direction générale de la santé, n'a pas octroyé l'autorisation de mise sur le marché, estimant que ce type de produit ne répond pas à la définition du médicament.

Est-ce que le propylène glycol est un produit toxique ?

Le propylène glycol est un produit utilisé principalement comme additif alimentaire considéré généralement comme non toxique. C'est également un composant de fluides hydrauliques, de liquides de freins et d'antigel. Il ne se révèle toxique qu'à dose élevée. Plusieurs études ont montré que le propylène glycol n'est pas cancérigène chez le rat et la souris en administration orale, cutanée ou sous-cutanée. Cependant le propylène glycol, réputé peu toxique suite à son emploi dans des médicaments, des aliments et des produits cosmétiques, n'a jamais été testé par inhalation.

Quels sont les autres composants chimiques que l'on retrouve dans une cartouche ?

D'après une étude néo-zélandaise de janvier 2008, une cartouche contient entre 80 et 90% de propylène glycol, 4% d'eau, 5% d'alcool, 0.6% sont des arômes et la dose de nicotine varie entre 1.6 % et 0%.

Parmi ces arômes on trouve du 4-Hydroxy-2.5dimethyl-3(2H)-furanone et de l'acétyl pyrazine. Le 4-Hydroxy-2.5 dimethyl-3(2h)-furanone est un agent que l'on retrouve dans certains fruits, avec un goût caramélisé et qui est très souvent utilisé pour le chocolat, le café, le beurre. La consommation alimentaire journalière par personne est estimée à 5 300 µg en Europe. Le comité d'experts du FAO/OMS conclut dans son rapport : « qu'aucun des agents aromatisants du groupe des tétrahydrofuranes et dérivés du furanone ne présente des risques sanitaires à consommation alimentaire moyenne estimée ».

L'acétyl-pyrazine est un arôme que l'on retrouve dans le bœuf, le café, le popcorn et les graines de sésame, etc. La consommation journalière par personne est estimée à 14µg en Europe.

¹³⁸ www.e-cancer.fr/prevention/facteurs-de-risque-et-de-protection/tabac/2107

Toutefois ces arômes n'ont pas été étudiés dans le cadre d'une inhalation.

Trouve-t-on des substances cancérogènes ?

Bien qu'à très faible dose, on retrouve dans une cartouche liquide moins de 1 ppm (partie par million) de métaux lourds qui sont des cancérogènes avérés de groupe 1 d'après le CIRC. On retrouve également 8ng de nitrosamines dans une cartouche de 16 mg de nicotine, à l'identique de ce que l'on retrouve dans les gommes à la nicotine.

4.4.3 Que disent les autres agences sanitaires ?

Les autres agences sanitaires reprennent le plus souvent les recommandations de l'ANSM.

■ **Que dit l'HAS sur l'e-cigarette ?**

La HAS¹³⁹ (Haute autorité de la santé) n'a pas pris position sur l'e-cigarette et renvoie vers l'Afssaps (ANSM). Une recommandation sur l'aide à l'arrêt du tabac est en cours de rédaction ; il est possible qu'elle évoque l'e-cigarette.

■ **Que dit l'InVS sur l'e-cigarette ?**

Au printemps 2013, aucun lien interne vers l'e-cigarette n'apparaît sur le site de l'InVS¹⁴⁰ (Institut de veille sanitaire) et la recherche Google ne donne pas d'informations. Mais aucun problème sanitaire lié à l'e-cigarette n'a a priori fait l'objet d'une alerte à l'InVS.

■ **Que dit l'INPES sur l'e-cigarette ?**

Aucun document sur l'e-cigarette n'apparaît au printemps 2013 sur le site de l'INPES¹⁴¹ (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé). Aucun document de prévention n'est disponible en France à cette même date.

■ **Que dit la MILDT sur l'e-cigarette ?**

Aucun document sur l'e-cigarette n'apparaît au printemps 2013 sur le site de la Mildt¹⁴² (Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie) mais elle suit le dossier avec la DGS.

¹³⁹ www.has-sante.fr

¹⁴⁰ www.invs.sante.fr

¹⁴¹ www.inpes.sante.fr

¹⁴² www.drogues.gouv.fr

4.5 Que disent les parlementaires sur l'e-cigarette ?

4.5.1 Qu'ont dit les députés sur l'e-cigarette (amendements, questions orales) ?

Parmi les très nombreuses questions des parlementaires, 15 sont en fait des doublons relatifs à la « *nicotine substance vénéneuse* » et n'ont, à notre avis, que peu d'intérêt. Le Gouvernement a fait une réponse unique adaptée au caractère très orienté de la question.

Au cours de la treizième législature, 9 questions provenant de divers parlementaires ont été posées :

- Mme Dominique Orliac et M. Jean Mallot posent une question générale sur la position du Gouvernement sur l'e-cigarette en référence celle de l'Afssaps.
- Mme Muriel Marland-Militello pose trois questions sur la qualité du produit, la vente en pharmacie et les produits dérivés. La réponse du Gouvernement souligne certains manquements.

Les premières investigations menées par les différentes administrations concernées (Afssaps, DGDDI, Direction générale de la concurrence, DGCCRF) ont mis en évidence que la majorité des cigarettes électroniques ne répondaient pas aux dispositions de la législation en vigueur en matière de médicaments, d'étiquetage de substances dangereuses ou de compatibilité électromagnétique. Ainsi les anomalies suivantes ont-elles été constatées :

- *la présence de nicotine dans les cartouches ou les recharges, à des quantités dépassant souvent la quantité annoncée ;*
- *la mise en vente de diffuseurs électroniques ne respectant pas les dispositions du décret n° 2006-1278 du 18 octobre 2006 relatif à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et électroniques ;*
- *l'importation de produits qui ne bénéficient pas d'une AMM en tant que médicament alors qu'ils revendent le sevrage tabagique ou contiennent une quantité de nicotine supérieure à 10 mg dans les cartouches ou 20 mg/ml dans les recharges e-liquides.*

Les services de la DGCCRF ont enquêté, au cours du second semestre 2011, auprès d'entreprises responsables de la mise sur le marché de ces produits, d'exploitants de sites Internet de vente à distance, de pharmacies, de grossistes-répartiteurs et d'autres distributeurs. Des prélèvements ont été prévus afin d'être analysés par les laboratoires communs DGDDI/DGCCRF de Strasbourg et d'Oullins. Les résultats de ces contrôles seront disponibles prochainement.

En coordination avec les administrations sanitaires et les douanes, les services de la DGCCRF ont enquêté auprès d'entreprises responsables de la mise sur le marché de ces produits, de responsables de sites Internet, de pharmacies, de grossistes-répartiteurs et d'autres distributeurs. Des prélèvements ont été prévus afin d'être analysés par les laboratoires communs aux douanes et à la répression des fraudes de Strasbourg et d'Oullins. Les résultats de ces contrôles seront disponibles avant la fin de l'année. L'attention du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a été appelée sur le fait que les cigarettes électroniques ne pouvaient pas être vendues

dans les pharmacies d'officine et il lui a été demandé de bien vouloir diffuser cette information auprès des officines.

Mme Marie-Jo Zimmermann pose la question de l'utilisation d'e-cigarettes dans les lieux non-fumeurs. La réponse est un peu hors sujet et ne répond pas au tabagisme passif.

Par ailleurs, il convient de rappeler que toute publicité pour ce type de produit serait assimilable à une publicité indirecte en faveur des produits du tabac, en raison de la présentation évoquant une cigarette, comme le prévoit l'article L. 3511-4 du Code de la santé publique, et il tomberait sous le coup de l'interdiction prévue à l'article L. 511-3 du même code. Enfin, si le caractère de sevrage tabagique n'est pas revendiqué et que la cartouche ne contient aucune substance susceptible d'être qualifiée de médicament (y compris de la nicotine), la cigarette électronique relève de la réglementation sur la sécurité générale des produits, dans le champ de compétence de la DGCCRF.

Or, à ce jour, aucun fabricant ou importateur ne dispose d'une AMM pour ce type de produits. Ils s'exposent donc aux sanctions prévues par la réglementation applicable aux médicaments. À la demande de la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procède à une évaluation approfondie des risques en prenant en considération les compositions, la pureté des substances chimiques inhalées par l'intermédiaire des cigarettes électroniques, les quantités délivrées au regard notamment des populations vulnérables telles que les personnes âgées et les femmes enceintes. Dans l'attente de données complémentaires, la plus grande prudence est recommandée aux utilisateurs de cigarettes électroniques.

M. Jean-Claude Fruteau pose deux questions sur tous les aspects de l'e-cigarette. Il reçoit une réponse tout aussi générale.

Lors de la quatorzième législature, M. Hervé Feron n'a pas obtenu de réponse sur sa question précise posée le 25 février 2013 concernant le statut de l'e-cigarette en France.

4.5.2 Qu'ont dit les sénateurs sur l'e-cigarette (amendements, questions orales) ?

Les sénateurs ont posé de nombreuses questions au Gouvernement à propos de l'e-cigarette. Comme pour les députés, 6 questions sont quasiment la copie conforme de celle concernant la « nicotine vénéneuse ».

Réglementation applicable aux cigarettes électroniques : Question posée par M. Jean Louis Masson

M. Jean Louis Masson attire l'attention de Mme la ministre de la Santé et des sports sur le fait que des cigarettes électroniques sont actuellement mises sur le marché. Il souhaiterait savoir si l'article R. 3511-1 du Code de la santé publique s'applique à ce type de cigarettes et notamment si celles-ci peuvent être fumées dans les lieux

publics. Les fabricants répondent par l'affirmative et les sites Internet en vantent les mérites. Il lui demande donc de clarifier la situation.

Réponse du Gouvernement

En France, dès lors que le fabricant revendique une utilisation des cigarettes électroniques dans le sevrage tabagique, que la cartouche insérée contienne ou non de la nicotine, ces cigarettes électroniques sont soumises à l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il en est de même, sans allégation de sevrage tabagique, lorsque les cigarettes électroniques contiennent plus de 10 mg de nicotine. Or, à ce jour, aucun fabricant ou importateur ne dispose d'une AMM pour ce type de produits. Ils s'exposent donc aux sanctions prévues par la réglementation applicable aux médicaments.

À la demande de la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procède à une évaluation approfondie des risques en prenant en considération les compositions, la pureté des substances chimiques inhalées par l'intermédiaire des cigarettes électroniques, les quantités délivrées au regard notamment des populations vulnérables telles que les personnes âgées et les femmes enceintes. Dans l'attente de données complémentaires, la plus grande prudence est recommandée aux utilisateurs de cigarettes électroniques.

Une question a été posée par M. Hervé Maurey ; au 25 février 2013, elle est en attente de réponse du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

4.6 D'autres instances s'expriment-elles sur l'e-cigarette en France ?

4.6.1 Que dit la Cour des comptes sur l'e-cigarette dans son rapport aux parlementaires sur les politiques de santé 2012 sur l'e-cigarette ?

Voici les éléments développés dans son rapport par la Cour des comptes¹⁴³ :

COMMUNICATION AU PRESIDENT DE L'ASSEMBLEE NATIONALE POUR LE COMITE D'EVALUATION ET DE CONTROLE DES POLITIQUES PUBLIQUES ARTICLE L 132-5 DU CODE DES JURIDICTIONS FINANCIERES

Rapport d'évaluation Les politiques de lutte contre le tabagisme Décembre 2012

Pages 32 et 33 : Une alternative trompeuse : consommer des produits réputés « moins nocifs » La promotion ou l'annonce de produits du tabac présentés comme « moins nocifs » constitue la principale stratégie que les fabricants tentent d'opposer à la nécessité sanitaire d'une réduction de la consommation de tabac. Après les cigarettes avec filtre et les cigarettes dites « légères », dont la moindre nocivité n'a jamais été démontrée et ne saurait être invoquée licitement (article L. 3511-6 du Code de santé publique), les efforts portent actuellement sur la promotion de produits non combustibles (« snus », cigarette électronique).

Page 34 : Quant aux « cigarettes électroniques », elles ne sont pas considérées comme des traitements par substituts nicotinique (TSN) et les avis divergent aussi bien sur leur efficacité en termes de sevrage que sur leur éventuelle nocivité. En France, leur statut au regard de la réglementation des médicaments reste peu cohérente. En tout état de cause, dans un souci de prudence sanitaire, l'Afssaps a dès mai 2011 déconseillé l'usage de la cigarette électronique et l'Ordre des pharmaciens a de son côté souligné que ces ventes en pharmacie n'étaient pas autorisées. Au plan européen, la France a pris parti en faveur d'une politique de dissuasion de l'usage de la cigarette électronique.

Note 22 L'Agence nationale de sécurité du médicament continue à recommander de ne pas consommer ces produits.

Note 23 La cigarette électronique consiste en un tube ressemblant à une cigarette conventionnelle. Elle contient une cartouche rechargeable. Selon la quantité de nicotine contenue dans la cartouche, et la concentration de nicotine contenue dans la solution de recharge, la cigarette électronique est considérée comme un médicament ou comme un produit de consommation ordinaire. Celles supposées être des médicaments n'ont néanmoins pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Note 24 Communiqué de l'Afssaps du 30 mai 2011, rappelant qu'aucune cigarette électronique n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM). À cette occasion, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens rappelait que « Les cigarettes électroniques ne font pas partie de la liste arrêtée par le ministre concernant les

¹⁴³ <http://www.ccomptes.fr/index.php/Publications/Publications/Les-politiques-de-lutte-contre-le-tabagisme>

produits dont il peut être fait commerce dans les officines. Dès lors, il est pour nous anormal de trouver des cigarettes électroniques dans les pharmacies. »

Pages 46-47: En toute hypothèse, la réflexion communautaire se poursuit notamment sur le champ futur de la réglementation européenne (avec notamment une extension aux cigarettes aromatisées, aux cigarettes électroniques, à la chicha, à la vente sur Internet ou dans les duty free...), sur les modes de réduction de l'attractivité du tabac (avec la question du packaging et de la présentation des points de vente) et de son accessibilité (notamment aux mineurs).

4.6.2 Que dit le CSA sur l'e-cigarette ?

Le CSA (Conseil supérieur de l'audiovisuel) a de longue date une position claire sur les produits du tabac¹⁴⁴. L'apparition de séquences de promotion de l'e-cigarette dans certaines émissions de télévision ou sur d'autres médias¹⁴⁵, le vapotage des présentateurs sur les plateaux nous a conduits en février 2013 à questionner le CSA pour avis. Le 14 mars 2013, nous avons été conviés à nous exprimer dans le cadre d'une audition au sein du groupe de travail « Publicité et protection des consommateurs » présidé par Christine Kelly, membre du CSA. L'OFT a reçu le 13 mai 2013 un courrier l'informant que le CSA ne manquerait pas de lui faire part des suites données à ce dossier.

Christine Kelly s'est exprimée sur le sujet à l'antenne, répondant à une question posée par Jean-Marc Morandini sur D8 : « *Je ne sais pas, il faut que j'étudie la question* ».

Les présentateurs continuent à utiliser l'e-cigarette sur les plateaux et sont un peu désarmés de ne pas avoir de ligne de conduite claire de la part du CSA.

Un sketch de l'émission *On ne demande qu'à en rire*, animée par Laurent Ruquier, faisait en septembre 2012 la promotion de l'e-cigarette et l'animateur lui-même continue depuis à vanter longuement le produit à l'antenne.

Dans l'émission de Thierry Ardisson *Salut les terriens* du 23 février 2013 sur Canal+, Christine Kelly questionnée sur le sujet ne s'est pas opposée à ce que l'on utilise l'e-cigarette sur le plateau. L'association DNF a alors saisi le CSA considérant que l'e-cigarette était également concernée par la délibération du CSA en date du 17 juin 2008 qui rappelle qu'il est interdit de fumer sur les plateaux et lors des émissions diffusées à l'antenne. Bien que l'association DNF concède qu'il puisse exister des contestations sur le fait que l'e-cigarette se fume ou pas, elle considère que la simulation de l'acte de fumer met le responsable des lieux devant l'infraction prévue au numéral 3 de l'article R.3512-2 du Code de la santé publique : « *favoriser, sciemment, par quelque moyen que ce soit, la violation de cette interdiction* ». DNF attend la réponse du CSA.

Si un texte prohibant l'utilisation de l'e-cigarette là où il est interdit de fumer, du type de celui adopté par la Belgique, le Luxembourg ou Malte, est adopté par le Gouvernement français, l'avis du CSA ne sera plus nécessaire et vapoter sur un plateau de télévision sera clairement proscrit.

¹⁴⁴ Délibération n° 2008-51 du 17 juin 2008 relative à l'exposition des produits du tabac, des boissons alcooliques et des drogues illicites à l'antenne des services de radiodiffusion et de télévision [/www.csa.fr/Espace-juridique/Deliberations-et-recommandations-du-CSA/Recommandations-et-deliberations-du-CSA-relatives-a-d-autres-sujets/Deliberation-du-17-juin-2008-relative-a-l-exposition-des-produits-du-tabac-des-boissons-alcooliques-et-des-drogues-illicites-a-l-antenne](http://www.csa.fr/Espace-juridique/Deliberations-et-recommandations-du-CSA/Recommandations-et-deliberations-du-CSA-relatives-a-d-autres-sujets/Deliberation-du-17-juin-2008-relative-a-l-exposition-des-produits-du-tabac-des-boissons-alcooliques-et-des-drogues-illicites-a-l-antenne)

¹⁴⁵ www.numero23.fr/programmes/hondelatte-dimanche/emission-du-17-mars-2013/#video-id-xy7wqq

Avec la législation actuelle, les vapoteurs y sont a priori en infraction bien qu'il puisse exister des contestations sur la composition du produit exhalé par les utilisateurs en « fumant » cette e-cigarette dans un lieu où fumer est interdit (article R.3511-1 du Code de la santé publique) et la simulation de l'acte de fumer correspond à la définition de l'article R.3512-2 3° du Code de la santé publique concernant le tabagisme « *favoriser, sciemment, par quelque moyen que ce soit, la violation de cette interdiction* ».

À suivre...

4.6.3 Que dit le Centre national du cinéma (CNC) sur l'e-cigarette ?

À Hollywood des voix s'élèvent pour protester contre le placement de l'e-cigarette au cinéma [101]. La plupart des films produits en France bénéficient de l'avance sur recettes du CNC. Le CNC¹⁴⁶ a pris position contre le placement du tabac au cinéma et refuse de soutenir des films dont il sait qu'ils ont été financés par l'industrie du tabac ou pour lequel un placement de produit du tabac a été fait.

Des études prouvent l'efficacité de ces placements pour inciter le spectateur à consommer, en particulier les jeunes. De tels placements constituent également une manière indirecte de continuer à promouvoir la place de la cigarette et des produits du tabac au sein de notre société.

Dans le film *Le Touriste*¹⁴⁷, Johnny Depp explique longuement à Angelina Jolie le fonctionnement de sa cigarette électronique.

L'OFT a écrit en janvier 2013 au CNC pour connaître sa position. Aucune réponse n'a été reçue à ce jour.

4.6.4 Que dit le Conseil national de l'ordre des pharmaciens sur l'e-cigarette ?

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, tout comme le Gouvernement, a rappelé à deux reprises l'interdiction (la non-autorisation) faite aux pharmaciens de vendre des e-cigarettes, en diffusant correctement l'information.

Ce que disent les conseillers du CNOP sur l'e-cigarette et la vente en pharmacie :

Xavier Desmas, conseiller au CNOPH représentant la section A, celle des titulaires d'officines, se veut extrêmement clair : « La position du Conseil national de l'Ordre est simple. Les cigarettes électroniques ne font pas partie de la liste arrêtée par le ministre concernant les produits dont il peut être fait commerce dans les officines. Dès lors, il est pour nous anormal de trouver des cigarettes électroniques dans les pharmacies. »

Il n'est pourtant pas rare de voir des pharmaciens proposer ces cigarettes. Certains même les disposent bien en évidence sur leur comptoir, près des caisses. « Ils contreviennent aux règles du Code de la santé publique, et à ce titre ils peuvent être poursuivis », renchérit Xavier Desmas.

¹⁴⁶ www.cnc.fr

¹⁴⁷ www.wat.tv/embedframe/198477chuPP3r5586959

Selon lui, cet état de fait tient principalement à un manque d'informations. « Je l'expliquerais plus par la méconnaissance que par toute autre volonté. Le communiqué de l'Afssaps va leur rappeler le positionnement de ce type de produit. À notre niveau, nous allons publier un article sur les cigarettes électroniques dans notre prochain bulletin ».

Est-ce qu'un pharmacien a le droit de vendre des cigarettes électroniques ?

Les cigarettes électroniques font l'objet d'une publicité abondante auprès du public. Contrairement aux informations qui sont véhiculées par les réseaux qui les commercialisent, leur vente est interdite en pharmacie. La cigarette électronique est composée d'une batterie, d'un microprocesseur, d'un pulvérisateur et d'une cartouche destinée à être vaporisée. Cette dernière comprend un solvant à base de propylène glycol ou de glycérol pouvant contenir de la nicotine, ou des substances aromatiques à base d'additifs alimentaires ou d'arômes artificiels.

L'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et seules certaines catégories de marchandises peuvent y être vendues. Les cigarettes électroniques n'appartiennent à aucune de ces catégories :

- *ce ne sont pas des médicaments (pas d'AMM). Elles ne peuvent donc pas revendiquer une aide au sevrage tabagique ;*
- *ce ne sont pas des dispositifs médicaux (pas de marquage « CE »). Aucun contrôle institutionnel de la qualité ou des dosages des matières premières utilisées n'est assuré.*

En savoir plus :

- *Arrêté du 15 février 2002 modifié*
- *www.afssaps.fr*
- *Bulletin des vigilances n° 51 (sept. 2010)*

4.7 Qui influence le marché des e-cigarettes dans notre société ?

4.7.1 Existe-t-il des liens entre fabricants d'e-cigarettes et industrie pharmaceutique ?

À ce jour aucun lien n'a été identifié.

Actuellement c'est plutôt l'industrie du tabac qui investit dans les e-cigarettes, traduisant le fait que le développement de l'e-cigarette se fera plutôt comme celui d'un produit voisin du tabac, pour fumer autrement, plutôt que comme celui d'un produit d'arrêt du tabac.

Ce désintérêt de l'industrie pharmaceutique rend incertaines d'éventuelles recherches vers une e-cigarette médicament, mais les décisions peuvent se prendre vite. Rappelons que l'industrie du tabac mène au Royaume-Uni une démarche pour que l'e-cigarette devienne un médicament, ce qui contribue à semer un peu plus la confusion autour des produits contenant de la nicotine, à l'instar de ce qu'elle a toujours fait depuis plus de 60 ans, repoussant sans cesse les limites de ses pratiques.

Une seule compagnie de cigarettes électronique a demandé une AMM au Royaume-Uni ; il s'agit de la société *Intelligig*® qui a été rachetée fin 2012 par British American Tobacco.

Une demande d'homologation auprès de la MHRA (Agence britannique du médicament) de 2012 devrait aboutir en 2013. Cette e-cigarette sera ainsi dotée du statut substitut nicotinique.

Le groupe d'experts du présent rapport ne s'est pas penché de façon approfondie sur la voie d'une e-cigarette pharmaceutique qui est bien bornée et qui ne relève pas de sa réflexion. Mais si cette piste devait se développer, elle ne devrait pas être unique si l'on ne veut pas assister au retour massif des vapoteurs vers la cigarette.

4.7.2 Existe-t-il des liens entre fabricants d'e-cigarettes et multinationales du tabac ?

4.7.2.1 Que sait-on des politiques de Big Tobacco vis-à-vis de l'e-cigarette ?

Les premières e-cigarettes n'ont pas été conçues par l'industrie du tabac. Ce n'est que devant le succès de l'e-cigarette que l'on a vu les compagnies du tabac s'intéresser au produit.

Plusieurs raisons à cet intérêt, liées au produit lui-même et à l'image du tabac dans la société [2] qu'ils s'acharnent à promouvoir depuis des décennies :

- Si l'e-cigarette permettait de détourner les fumeurs de la cigarette, il y aurait danger pour le business du tabac. Pour les industriels, il serait alors vital d'acheter les compagnies d'e-cigarettes afin de les contrôler et faire en sorte que l'e-cigarette soit le moins efficace possible dans l'arrêt du tabac.
- Si le produit était seulement une nouvelle façon de fumer, une façon de fumer autrement, les industriels pourraient le considérer comme un nouveau produit du tabac et en assurer de façon contrôlée le développement comme elle tente de le faire avec le snus (tabac oral).
- Mais dans toutes les hypothèses, l'apparition d'un nouveau produit voisin du tabac, même s'il n'en contient pas, est un moyen de rajeunir le produit, de détourner le débat et de maintenir les fantasmes d'un tabac non dangereux entretenu par les cigaretteurs

depuis 60 ans [102]. Un récent article scientifique sur la réduction du risque tabagique, sponsorisé par l'industrie du tabac et plaçant l'e-cigarette en bonne position [103] illustre bien cette stratégie.

4.7.2.2 Quel est l'investissement des grands cigaretteurs dans les e-cigarettes ?

Les grandes compagnies de tabac depuis la fin de l'année 2012 sont toutes en voie de contrôler des compagnies d'e-cigarettes. En voici quelques exemples.

- **Lorillard Technologies** (*Kent, Newport*) une des principales compagnies américaines de tabac a acheté en 2012 une importante entreprise américaine d'e-cigarettes (*blu eCigs*®) pour 135 millions de dollars ce qui a considérablement renforcé le marché de la marque¹⁴⁸. *blu eCigs*® avait réalisé 30 millions de dollars de bénéfices en 2011.
- **R.J. Reynolds Tobacco Company** (*Camel*) teste sous le nom de marque *Vuse*® une e-cigarette sophistiquée et a racheté la marque d'e-cigarettes *Niconovum*®, créée en 2000 par Karl Fagerström qui s'est lancé dans le marché de la cigarette électronique.
- **Philip Morris USA** a acheté en 2011, le brevet d'un inhalateur de pyruvate de nicotine¹⁴⁹.
- **Swisher**, un fabricant de cigares américain a lancé une e-cigarette sous la marque *e-Swisher*®.
- **Imperial Tobacco** (*Gauloises, Gitanes, Peter Stuyvesant*) a investi dans une compagnie de cigarettes électroniques dont le nom n'a pas été divulgué.
- **R.J. Reynolds Tobacco Company** a récemment mis au point plusieurs produits sans fumée (sachets de tabac, pastilles, etc.) et une gomme à la nicotine de marque *Zonnic*®.
- **British American Tobacco** (*Lucky Strike, Pall Mall*) a récemment créé la compagnie Nicoventures qui développe de nouveaux produits de nicotine sans fumée.
- **Altria**, le fabricant des cigarettes *Marlboro*, vient de lancer un disque de nicotine appelé *Verve*® qui ne contient pas de tabac et qui n'est pas réglementé par la FDA, contrairement à la pastille à la nicotine à laquelle il ressemble beaucoup.
- **Japan Tobacco** a signé un accord avec la société américaine Ploom pour commercialiser des vaporisateurs qui chauffent le tabac et permettent de vaporiser la nicotine.

4.7.3 Y a-t-il un lobby organisé de l'e-cigarette en France, en Europe et dans le monde ?

4.7.3.1 Quel est le lobby des fabricants d'e-cigarettes ?

- En Europe, le seul lobbyiste officiel des fabricants d'e-cigarettes est ECITA (*Electronic Cigarette Industry Trade Association*)¹⁵⁰. Cette organisation apparaît sur la liste des lobbyistes de l'Europe selon le CEO¹⁵¹ (*Corporate Europe Observatory*, Observatoire de l'Europe industrielle) chargé de suivre les lobbyistes européens. ECITA possède un site

¹⁴⁸ <http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304723304577365723851497152.html>

¹⁴⁹ www.cbsnews.com/8301-505123_162-57581401/marlboro-maker-altria-to-jump-into-e-cigarettes/

¹⁵⁰ www.ecita.org.uk

¹⁵¹ <http://corporateeurope.org/publications/mapping-tobacco-lobby-brussels-smoky-business>

Internet et des bureaux à Bruxelles. Sa présidente est Katherine Devlin. Les principaux fabricants n'apparaissent pas dans la liste des membres. On ignore à ce jour comment est organisé le lobbying mais la Commission européenne et le Parlement sont sollicités à proposer de l'e-cigarette. Les membres fondateurs d'ECITA sont tous des acteurs britanniques¹⁵². L'association comprend maintenant de nombreuses autres organisations.

- Au niveau international, la TVECA (*Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association*)¹⁵³ a été créée en avril 2011.

4.7.3.2 Le lobby indirect par l'industrie du tabac ou pharmaceutique existe-t-il ?

- Depuis mars 2013, le lobby des buralistes tente de récupérer la vente de l'e-cigarette. Jusqu'à présent, il s'était contenté de la proposer dans ses réseaux mais sans véritable promotion, plutôt même en déconseillant le produit qui selon les buralistes « ne marche pas ». Le numéro de mars 2013 du magazine professionnel *La Revue des tabacs* fait pour la première fois une bonne place à l'e-cigarette et le député Thierry Lazaro, l'un des rédacteurs du « plan d'avenir des buralistes », annonce déposer un projet de loi pour donner aux buralistes le monopole de la distribution. Ce lobby des buralistes est en lien direct avec ceux de l'industrie du tabac.
- Aucun lobby de l'industrie pharmaceutique en faveur des e-cigarettes n'a été identifié car celle-ci n'a pas de politique claire à défendre dans ce domaine en mai 2013, mais les choses peuvent changer très vite.
- Les professionnels de santé ont des opinions et des attitudes très diverses et n'apparaissent pas comme des soutiens indirects ou directs de l'industrie pharmaceutique qui est attentiste envers l'e-cigarette.

4.7.4. Les groupes de consommateurs ont-ils un rôle significatif ?

L'e-cigarette est apparue lors du développement des réseaux sociaux et d'Internet. Comme tous les phénomènes de mode qui se propagent grâce à la circulation de l'information, sa diffusion était au départ très confidentielle mais elle s'est intensifiée grâce à la mise en place de réseaux d'initiés, de blogs et de sites dédiés.

Il est difficile de distinguer dans ce développement la part qui revient à l'action désintéressée des réseaux sociaux de celle attribuée à l'utilisation de ces mêmes réseaux par les fabricants ou tout autre groupe ayant un intérêt financier au développement de l'e-cigarette. Ces réseaux véhiculent indiscutablement des connaissances et aident à l'apprentissage des novices, au décryptage des données mais aussi à la promotion du produit et de son utilisation selon des techniques très voisines d'un pays à l'autre.

Ces réseaux, constitués de nombreux utilisateurs très actifs sur les forums de discussion sur le Web ou dans des associations, ont renforcé chez les vapoteurs le sentiment d'appartenir à une communauté d'initiés qui font volontiers de la conversion des fumeurs de tabac vers l'e-cigarette une véritable « mission ».

¹⁵² Membres ECITA : Decadent Vapours <http://www.be9.net/decadentvapours/> E-lites <http://www.e-lites.co.uk/> Liberty Flights <http://www.liberty-flights.co.uk/> Liberro <http://www.liberro.co.uk/> Mirage Cigarettes <http://www.miragecigarettes.co.uk/shop/> Vapestick <http://www.vapestick.co.uk/http://www.forum-ecigarette.com>

¹⁵³ www.tveca.com/

Aux États-Unis, les associations d'utilisateurs sont très actives auprès des politiques et ont soutenu différentes études scientifiques. Comme le souligne Etter [83], de tels groupes de consommateurs sont rares pour d'autres produits ou dans d'autres domaines de la santé, des soins médicaux ou de la prévention en général. Mais, dans certains pays, ces utilisateurs militent pour la prise de nicotine, un produit addictif. Si tout le prosélytisme est actuellement tourné vers les fumeurs de cigarettes et le produit présenté comme un moyen de continuer à « fumer plus sain », il faut garder à l'esprit que plus la nicotine sera disponible dans notre société, plus de jeunes non-fumeurs risqueront de l'adopter.

L'arrivée de Big Tobacco dans cet univers ne peut qu'inquiéter quand on connaît la façon dont par le passé les industriels du tabac ont su organiser le détournement de la préoccupation citoyenne au profit de la défense de leurs intérêts.

Les deux grands forums d'utilisateurs, indépendants des fabricants en France sont le « grand forum »¹⁵⁴ (plus de 30 000 membres au printemps 2013) et le « petit forum »¹⁵⁵ (plus de 4 000 membres à la même date). Ils ont globalement un discours responsable vis-à-vis du produit et de son usage qu'ils tentent d'améliorer et déclarent : « *Nous sommes des utilisateurs satisfaits de leur choix. Cependant, nous ne sommes ni des activistes ni des lobbyistes. Nous ne souhaitons pas convaincre les fumeurs de nous rejoindre. Ni attirer des non-fumeurs* ». Les responsables de ces forums et d'autres acteurs indépendants se sont fédérés pour créer l'Association indépendante des utilisateurs de cigarette électronique (AIDUCE)¹⁵⁶. Ces clubs d'utilisateurs ont d'ailleurs été utilisés par certains scientifiques pour mieux connaître la consommation.

¹⁵⁴ www.forum-ecigarette.com

¹⁵⁵ www.ecigarette-public.com

¹⁵⁶ www.aiduce.fr

4.8 Quelles sont les réglementations en place ou envisageables pour les e-cigarettes ?

4.8.1 Quelles sont les hypothèses d'évolution de la réglementation des e-cigarettes en France et en Europe ?

■ L'hypothèse de l'interdiction totale

Cette hypothèse concevable il y a trois ans semble difficilement envisageable aujourd'hui du fait de la forte pénétration du produit dans notre pays. Dans les faits, l'e-cigarette est présente dans la plupart des pays même là où elle est interdite. La prohibition est a priori peu efficace (tout comme l'a été la prohibition de l'alcool aux États-Unis entre les deux guerres mondiales du XX^e siècle).

■ L'hypothèse d'une réglementation comme produit du tabac

De rares pays ont plus ou moins réglementé l'e-cigarette au motif qu'elle était par certains de ses aspects assimilable à un produit du tabac. Malte, la Belgique et le Luxembourg appliquent à l'e-cigarette la législation du tabac (interdiction de l'utiliser là où il est interdit de fumer).

■ L'hypothèse d'un produit pharmaceutique

Par nature, pour l'arrêt du tabac, l'e-cigarette avec nicotine pourrait être considérée comme un médicament, mais encore faudrait-il qu'elle obtienne l'enregistrement comme médicament pour obtenir ce statut. Certains pays européens tels l'Autriche, ont décidé que ce statut était le seul possible pour l'e-cigarette contenant de la nicotine et l'ont interdit aussi longtemps qu'elle n'aurait pas d'AMM. Cette hypothèse purement pharmaceutique aurait été envisageable à l'arrivée du produit il y a cinq ans ; aujourd'hui, avec plus de 5 millions d'utilisateurs réguliers en Europe, son application serait difficile et incomplète. En 2016, date attendue de sa mise en place, elle fera inmanquablement l'objet de détournement par les dizaines de millions de consommateurs d'e-cigarettes en Europe. Toute réglementation de substance addictive doit être pragmatique et applicable.

■ L'hypothèse d'un produit de consommation courante

Cette hypothèse n'est clairement pas souhaitable pour tous les produits contenant de la nicotine, car il ne s'agit pas d'un produit de consommation courante. Les cigarettes, cartouches ou recharges sans nicotine posent un problème spécifique et pourraient ou non rester dans cette catégorie. Il est gênant de laisser les e-cigarettes et leurs e-liquides dans des classes de produits différentes en fonction de leur contenu en nicotine.

| | e-cigarette jetable ou cartouche avec nicotine | e-cigarette réutilisable à cartouche interchangeable | e-cigarette jetable ou cartouche sans nicotine |
|----------------------------------|--|--|--|
| Produit de consommation courante | Non | Éventuellement | Oui |
| Produit du tabac | Éventuellement | Éventuellement | Non |
| Dispositif médical | Non | Oui | Oui |
| Médicament | Oui | Éventuellement | Non |
| Produit contenant de la nicotine | Oui | Non | Non |
| Produit similaire au tabac | Oui | Oui | Oui |

TABLEAU 22 : AVANTAGE ET INCONVENIENTS DE DIFFÉRENTES OPTIONS DE CLASSIFICATION DES E-CIGARETTES

La notion de classe des PCN (produits contenant de la nicotine) évoquée par le projet de directive des produits du tabac pourrait être reprise dans un autre contexte et être élargie aux produits qui évoquent par leur forme ou leur utilisation la cigarette ou les autres produits du tabac.

Il est proposé une classe « de produits évoquant le tabagisme » (PET) qui contiendrait tout ce qui n'est ni tabac, ni médicament, ni dispositif médical, et qui soit contiendrait de la nicotine, soit ressemblerait à un produit du tabac, ou encore aurait une utilisation qui évoque le tabagisme.

On pourrait faire entrer dans cette catégorie toutes les e-cigarettes, mais aussi les cigarettes chocolat ou chewing-gum par exemple, et laisser la porte ouverte à d'autres produits qui seraient inventés dans le futur et qui par leur forme, leur contenu ou leur utilisation pourraient évoquer un produit du tabac.

Il serait nécessaire que des juristes confirment que cette réglementation spécifique doit passer obligatoirement par la voie législative.

La législation actuelle régleme déjà la publicité indirecte en faveur des produits du tabac (article L.3511-3 et L.3511-4) et donc la publicité pour l'e-cigarette. Ainsi la loi actuelle interdit clairement la publicité pour l'e-cigarette qui est de fait une publicité indirecte pour le tabac. Cette interdiction n'a qu'une exception dans un cadre étroit : le lieu de vente et quand il s'agit d'un buraliste.

Article L.3511-3 du Code de la santé publique :

La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 ainsi que ... sont interdites.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux enseignes des débits de tabac, ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur, à condition que ces enseignes ou ces affichettes soient conformes à des caractéristiques définies par arrêté interministériel.

Article L.3511-3 du Code de la santé publique :

Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

La modification du décret existant sur l'interdiction de fumer permettrait simplement de clarifier l'interdiction d'utiliser l'e-cigarette là où il est interdit de fumer. En revanche, pour réglementer de façon cohérente la commercialisation des e-cigarettes, la voie législative est a priori nécessaire.

4.8.2 Comment éviter l'accès des e-cigarettes aux non-fumeurs ?

■ Chez le fumeur, l'e-cigarette a probablement une place

Malgré l'absence de données suffisantes, l'hypothèse selon laquelle les e-cigarettes pourraient être un bénéfice pour les fumeurs – en alternance avec ses cigarettes ordinaires ou dans l'objectif d'un sevrage – est acceptable sur le plan individuel. Mais chez ces utilisateurs, l'e-cigarette, associée à une image plus saine du tabac, maintient la dépendance à la nicotine, de même que l'on peut craindre, chez un fumeur sevré mais nostalgique de ses shoots de nicotine, la tentation de reprendre une consommation jugée « à moindre risque ».

■ Éviter l'accès des non-fumeurs aux e-cigarettes

Cette éviction prend toute son importance chez les enfants et les adolescents.

La vente des e-cigarettes doit être interdite aux mineurs comme l'est celle du tabac ou de l'alcool, y compris sur Internet. Une étude suggère d'ailleurs que cette interdiction est d'autant plus efficace qu'elle est bien appliquée !

Les points de vente d'e-cigarettes doivent être limités et la commercialisation doit se faire dans la mesure du possible dans des boutiques spécialisées. Ce pourrait être des magasins ne vendant que des e-cigarettes (dont les vendeurs ont un véritable savoir-faire pour favoriser le bon usage du produit), éventuellement des civettes (boutiques spécifiques pour la vente du tabac) ou des bars-tabac. En tout état de cause, ce ne peut être des supermarchés (à côté des friandises à hauteur des enfants).

La publicité dans la rue ou visible de la rue doit être interdite comme pour le tabac et celle sur le lieu de vente doit suivre la réglementation applicable au tabac, et, à tout le moins, interdire les images de matériels ressemblant aux cigarettes conventionnelles, aux marques ou produits du tabac, ou véhiculant une image positive du tabac, qui constituent une publicité directe ou indirecte.

Les placements et publicités dans les films, émissions de télévision, journaux et sur Internet doivent être interdits comme pour le tabac dans les mêmes conditions que précédemment.

L'interdiction de les utiliser dans les endroits accessibles aux enfants (comme cela est fait pour le tabac) est légitime au nom de l'exemplarité.

L'interdiction d'utiliser l'e-cigarette dans tous les endroits où il est interdit de fumer est adoptée par un nombre croissant de pays (dont trois États européens) dans les mêmes conditions que l'interdiction de fumer.

4.8.3 Comment bien informer les consommateurs sur les e-cigarettes ?

4.8.3.1 Quelles informations de sécurité porter dès maintenant sur les e-liquides ?

Les e-liquides vendus individuellement présentent dans une utilisation normale les mêmes risques que ceux des e-cigarettes, mais révèlent en plus un risque d'accident lors des

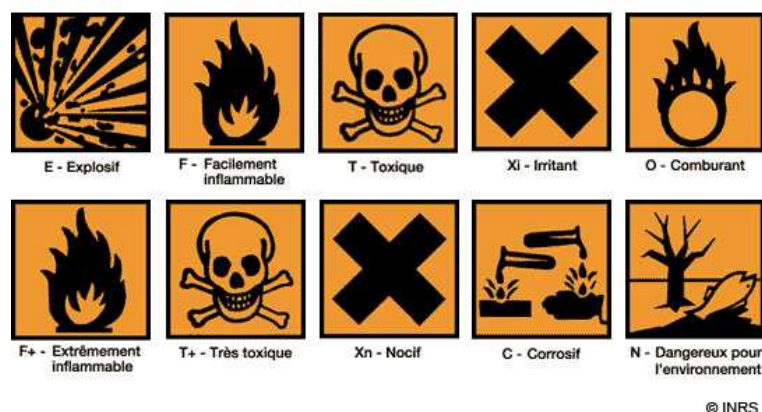
manipulations. Les vendeurs d'e-cigarettes, alors que l'e-cigarette est un produit de consommation courante, doivent informer les consommateurs. La nicotine étant considérée comme un produit dangereux selon les lois en vigueur, une information doit être fournie.

Selon la réglementation applicable dans tous les pays européens, si une substance dangereuse est présente dans le mélange/préparation, le remplissage du e-liquide doit être classé et étiqueté conformément à la législation appropriée : directive sur les préparations dangereuses n°1999/45 (jusqu'en juin 2015) et CLP règlement n° 1272/2008.

L'étiquette de l'e-liquide doit comporter les informations suivantes :

- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur ;
- La quantité nominale de la substance ou du mélange dans les emballages mis à la disposition du grand public (sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage) ;
- L'identification du produit (nicotine et autres substances dangereuses), nom chimique et aucune identification (par exemple CAS, CE).

Le cas échéant, les pictogrammes de danger, mentions d'avertissement, phrases de risque (phrases de risque), phrases de sécurité (conseils de prudence).



© INRS

FIGURE 65 : PICTOGRAMMES DE DANGER, LISTES DES MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE SUR LE RISQUE CHIMIQUE UTILISÉS ACTUELLEMENT (SOURCE : INRS)

Les signaux actuels portés sur les flacons (voir Figure 65, tête de mort, croix de St André, et dangereux pour l'environnement) vont être remplacés par les pictogrammes de la classification CLP (*Classification, Labelling and Packaging*)¹⁵⁷ repris sur la Figure 66.

¹⁵⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_fr.htm



FIGURE 66 : FUTURS PICTOGRAMMES DE DANGER, LISTES DES MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE SUR LE RISQUE CHIMIQUE (SOURCE : INRS)¹⁵⁸

4.8.3.2 Quelles autres informations devraient être portées dès maintenant sur les e-liquides ?

Une information courte et générale est justifiée. Le contenu est à travailler sur le fond et la forme.

Les recommandations doivent compléter les informations sur le produit données par le fabricant.

Il convient de donner des informations générales :

- sur le caractère addictif de la nicotine ;
- sur le fait que l'on ne connaît pas les conséquences d'un vapotage à très long terme et qu'il pourrait y avoir des effets encore inconnus sur la santé, même si ce risque est inférieur au risque avéré du tabagisme ;
- sur le fait que fumer durant la grossesse fait courir des risques bien documentés pour la santé de l'enfant à venir, mais que l'absence de données suffisantes sur le vapotage conduit au nom du principe de précaution à déconseiller l'utilisation de l'e-cigarette durant la grossesse ;
- sur le fait que l'e-cigarette ne doit pas être utilisée par des enfants ;
- et décourager les non-fumeurs d'utiliser l'e-cigarette.

Il convient de donner des conseils aux utilisateurs :

- sur le risque des manipulations des e-liquides :
 - attention aux risques de renversements,
 - stocker dans des lieux sécurisés,
 - ne pas recharger n'importe où,
 - ne pas faire soi-même ses mélanges sans extrêmes précautions ;
- sur l'utilisation de l'e-cigarette :
 - tenir la cigarette dirigée vers le bas pour éviter d'assécher l'atomiseur quand elle est presque vide,
 - arrêter d'utiliser avant que la cartouche soit complètement vide,
 - comment et à qui signaler les dysfonctionnements de sa e-cigarette,
 - comment et à qui signaler des effets secondaires indésirables ;

¹⁵⁸ www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/outils.html?refINRS=outil30

- sur l'entretien de l'e-cigarette :
 - ne pas utiliser la cartouche jusqu'à l'épuisement complet du e-liquide,
 - arrêter d'utiliser sa e-cigarette si une odeur de brûlé est constatée car celle-ci est associée à la formation de substances nocives,
 - remplacer régulièrement les différents éléments ;
- sur l'interdiction d'utiliser l'e-cigarette dans des lieux où il est interdit de fumer ;
- sur les dangers à bricoler les batteries des e-cigarettes et les e-liquides.

Un texte bref rassemblant ces éléments doit être rédigé dans un langage compris de tous, mais particulièrement des débutants, sur un format A5 ou inférieur afin de pouvoir être introduit dans les emballages des produits.

5. Comment considérer l'avenir de l'e-cigarette dans notre société ?

5.1 Que sait-on de l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire maintenant et demain le poids du tabagisme ?

5.1.1 Que disent les fabricants sur l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ?

L'e-cigarette est présentée par les fabricants comme une alternative au tabac permettant :

- de réduire le risque du tabagisme, même sans diminution de consommation de nicotine,
- de réduire le tabagisme,
- d'arrêter le tabagisme,
- d'éviter le retour au tabagisme.

Aucune publication n'aborde clairement le problème de la réduction du tabagisme sous e-cigarette à l'exception des rapports de cas (trois cas rapportés par exemple par Camponnetto en 2011 [45]).

L'essai de Polosa [26], qui avait pour ambition de mettre en évidence une différence de taux d'arrêt entre trois présentations d'e-cigarettes avec forte concentration, faible concentration et sans nicotine, montre une réduction du tabagisme voisine dans les trois groupes. Les e-cigarettes avaient en fait des taux de nicotine voisins malgré les étiquettes [26]. Globalement la réduction du risque avec l'e-cigarette est hautement probable, même si elle reste à démontrer. La Cochrane Collaboration [104] a imaginé comment évaluer les e-cigarettes mais n'a pu conduire aucune analyse à ce jour en l'absence de données.

La réduction du tabagisme à court terme est rapportée par de nombreux utilisateurs.

La réduction à long terme est probable mais non documentée.

Les fabricants font la promotion du produit et non la promotion de la fin de la dépendance nicotinique, ce qui est bien logique car ils défendent légitimement un marché.

Si les fabricants sont rachetés ou deviennent les cigarettiers, la vigilance s'imposera tout particulièrement.

5.1.2 Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'apport éventuel de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ?

- Il existe des publications rapportant des études historiques.

Des nombreuses publications non prospectives posent davantage de problèmes qu'elles n'en résolvent [29, 43, 106-107].

- Il existe un essai randomisé [26] mais les e-cigarettes utilisées se sont révélées défectueuses dans un second temps.
- Un essai est en cours en Nouvelle-Zélande.

- Il s'agit d'un essai randomisé sur l'arrêt du tabac avec l'e-cigarette.

L'essai ASCEND¹⁵⁹ a inclus 653 fumeurs d'Auckland qui répondent aux critères d'éligibilité. L'e-cigarette est testée versus patches de nicotine. Les participants sont des fumeurs d'au moins 10 cigarettes par jour depuis 1 an ou plus, ils sont âgés de 18 ans et plus, ils souhaitent arrêter de fumer.

Ils ont été randomisés en trois groupes :

- utilisateurs d'e-cigarette avec cartouches de 16 mg de nicotine,
- utilisateurs d'e-cigarette avec cartouches de 0 mg de nicotine,
- utilisateurs de patches à la nicotine.

Tous les produits seront utilisés pendant 13 semaines. Les résultats sont attendus fin 2013 début 2014.

Premier critère de jugement : abstinence continue (standard Russell) à 6 mois après la date d'arrêt, vérifiée par monoxyde de carbone expiré (CO <10 ppm).

Second critère de jugement : abstinence continue rapportée par les utilisateurs (avec prévalence de l'abstinence à 7 jours) à 1, 3 et 6 mois après le jour d'arrêt, abstinence déclarée, utilisation de tabac ou d'autres produits de désaccoutumance au cours de la période de traitement (du jour de l'arrêt à 12 semaines après l'abandon du tabac); envies de fumer, symptômes de sevrage tabagique, effets indésirables.

Il s'agit du premier essai d'efficacité de l'e-cigarette à ce jour. Plus de 50% des participants avaient été randomisés lors de la réunion de la SRNT (*Society for Research on Nicotine and Tobacco*¹⁶⁰) Europe à Helsinki en 2012. Les principaux écueils sont les pannes de batterie fréquentes et le renoncement des participants à l'essai.

Cette étude a été soutenue financièrement par le *Health Research Council* de Nouvelle-Zélande. Les cigarettes électroniques utilisées au cours de l'essai ont été fournies par PGM International Ltd.

D'autres essais sont lancés dans d'autres pays, mais aucun résultat n'est disponible à ce jour.

5.1.3 Quelle synthèse peut-on faire des décisions prises sur l'utilisation de l'e-cigarette pour réduire le poids du tabagisme ?

■ À court terme

À court terme, l'e-cigarette est très probablement favorable pour la réduction des dommages liés au tabac si elle s'adresse essentiellement à des fumeurs dépendants.

D'après les données disponibles, l'exposition des non-fumeurs apparaît plus faible que celle liée au tabagisme passif car sans particules, monoxyde de carbone ou cancérigènes.

Un certain nombre de fumeurs s'arrêtent et d'autres réduisent leur consommation avec e-cigarette allégeant probablement le poids du tabac à court et à moyen terme, sous réserve que l'utilisation de l'e-cigarette ne soit que provisoire avant un arrêt complet.

■ À long terme

¹⁵⁹ <https://www.ctr.auckland.ac.nz/smokingiq/ascend.html>

¹⁶⁰ <http://www.srnt.org>

Le bénéfice doit être le même qu'à court terme chez les anciens gros fumeurs, avec un petit risque d'un retard à la réduction ou à l'arrêt lié à la perception que « fumer » n'est pas si dangereux que cela et que de toute façon il y a un nouveau moyen de s'en sortir.

En revanche, en « normalisant » l'usage de la nicotine dans la société et en offrant d'autres voies d'entrée dans le tabagisme, on ouvre également aux non-fumeurs une nouvelle porte vers le tabac et sa dépendance.

En développant un discours autour de cigarettes « saines », on contribue à « renormaliser » le tabac dans notre société.

Les mesures prises pour faciliter la mise à disposition de cette nicotine « plus propre » pour les fumeurs et pour bloquer autant que faire se peut son accès aux non-fumeurs feront pencher la balance côté bénéfice ou côté risque.

5.2 Que sait-on du risque d'utilisation maintenant et demain de l'e-cigarette par les non-fumeurs ?

5.2.1 Que disent les fabricants sur l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ?

- Il existe un lourd passif (et présent) lié aux agissements de l'industrie du tabac.

Les fabricants de tabac ont toujours publiquement nié vouloir initier les adolescents au tabagisme : « *Nous vendons un produit pour adultes responsables* ». Pourtant les documents de l'industrie du tabac montrent clairement que la stratégie a de tout temps été de rendre les adolescents dépendants à la cigarette afin d'en faire des consommateurs obligés à vie [107-108]. Les cigarettiers ont toujours essayé de mettre en avant des produits moins toxiques [92] pour améliorer l'image du tabac.

La recherche d'une identité est importante lors de l'initiation à la consommation de tabac et les amis sont alors plus décisifs que les adultes. L'industrie approche habilement ce monde des jeunes en contournant les interdictions, en affichant son opposition au tabagisme des ados et en expliquant que le tabac est réservé aux adultes (le rêve de tout adolescent étant de s'efforcer de devenir adulte, l'effet est inverse !).

- L'e-cigarette est arrivée récemment en se présentant :
 - comme un produit nouveau et moderne,
 - comme un produit peu coûteux,
 - comme un produit sain, sympathique et parfumé,
 - comme un produit pour lequel l'échange d'expériences est fort,
 - comme un produit très féminin pour les filles,
 - comme un produit qui protège les autres.

Si l'e-cigarette n'est jamais présentée comme un produit destiné aux jeunes, ceux-ci l'expérimentent pourtant de plus en plus massivement car sa présentation est voisine de celle des produits du tabac et autres produits « tendance » (boissons énergisantes, sodas, fast-food). Le message délivré par l'e-cigarette est celui d'un produit moderne, sympathique, accessible, coloré, moins toxique que ces prédécesseurs, un produit 2.0 soutenu par une foule d'*afficionados* sur le Web et les réseaux et par quelques *people* qui en font la promotion : une bonne stratégie pour séduire les jeunes.

5.2.2 Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ?

Début 2013, l'e-cigarette est avant tout un produit utilisé par les fumeurs.

Nous avons déjà en la matière l'expérience du snus qui a été présenté avec vigueur par l'industrie du tabac comme un produit de réduction du risque. Aujourd'hui, ce tabac oral est le principal outil d'initiation de la dépendance nicotinique chez les adolescents et jeunes hommes en Suède, pays d'origine du produit où il est autorisé.

Ce phénomène peut se reproduire même si aucune étude ne peut prouver à ce jour que l'e-cigarette est une source d'initiation à la dépendance tabagique. Il faudra 5 à 10 ans pour prouver une telle éventualité, mais l'objectif de santé publique est bien entendu que cela ne se produise jamais.

La seule donnée que les études peuvent apporter en 2013 est le taux d'expérimentation de l'e-cigarette chez les non-fumeurs. Mais là encore, ce taux n'est qu'une photographie à un moment donné et il existe une forte probabilité que ce taux évolue avec le temps en fonction des décisions politiques prises. Il est important de surveiller cet indicateur pour vérifier la cohérence des politiques conduites.

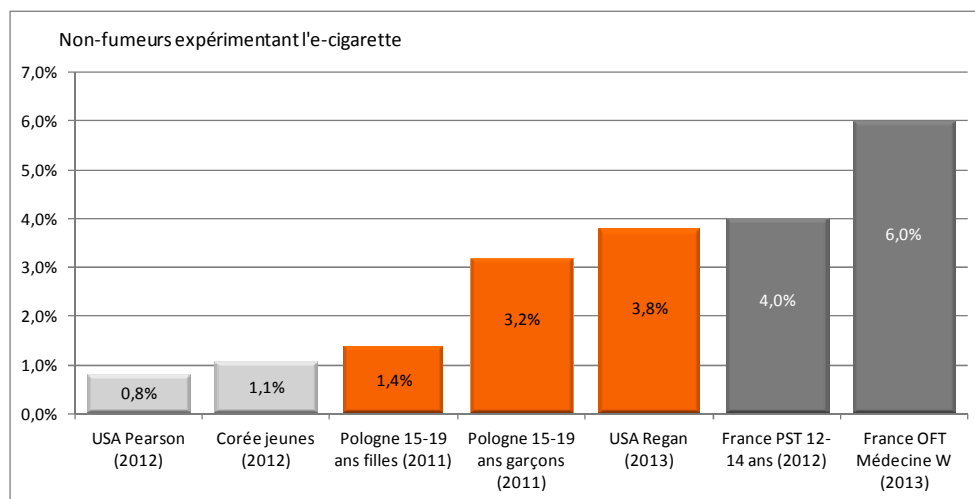


FIGURE 67 : TAUX D'EXPERIMENTATION DE L'E-CIGARETTE DANS DIFFERENTES POPULATIONS DE NON-FUMEURS

Selon les études [26-50-73-76-109] et les milieux concernés, de 0,8% à 8,4% des non-fumeurs avaient essayé l'e-cigarette. Le taux était plus faible en 2011 qu'en 2012 et augmente encore en 2013. Si le produit attire les jeunes fumeurs, il attire aussi les adolescents non-fumeurs [110].

5.2.3 Quelle synthèse peut-on faire des hypothèses de décisions prises sur la prévention de l'utilisation de l'e-cigarette par les non-fumeurs ?

■ L'interdiction générale

La plus radicale est mise en place par le Royaume du Bhoutan qui interdit aussi bien l'e-cigarette que le tabac.

Une vingtaine de pays d'Asie (9), des Amériques (9), d'Océanie (2) et d'Afrique (2) interdisent les e-cigarettes. L'interdiction est plus ou moins complète et bien appliquée (cf. section 4.1.3.3).

■ L'interdiction de la vente aux mineurs

L'interdiction spécifique de vente aux mineurs est demandée volontairement par de nombreux fabricants, mais elle est peu inscrite dans les lois et les règlements.

Un message clair doit également être délivré aux mineurs : l'e-cigarette n'est pas un produit sain. C'est un produit addictif qui n'est pas adapté aux non-fumeurs.

■ Les freins mis à l'accès des produits aux non-fumeurs

- Ils passent par la restriction du nombre de points de vente qui doivent être des lieux spécifiques (pas des supermarchés ou des superettes notamment).
- Ils passent par l'application de l'interdiction de toute publicité et de toute présentation de l'e-cigarette comme un produit valorisant.
- Ils passent par la restriction des lieux où l'on peut utiliser l'e-cigarette.

5.3 Que sait-on de l'utilisation maintenant et demain de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ?

5.3.1 Que disent et que taisent les fabricants sur l'utilisation de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ?

Consciemment ou inconsciemment, la promotion de l'e-cigarette – même si elle apparaît en première lecture opposée au tabac puisqu'elle invite à passer de la cigarette traditionnelle à la version électronique – est de fait souvent ressentie comme une autre forme de fumer, comme un moyen de fumer sans danger. Ainsi, paradoxalement cette promotion de l'e-cigarette peut permettre de « dédramatiser » le tabac malgré les 100 millions de morts qu'il a provoquées au XX^e siècle.

Outre la promotion pour le tabac en général, certaines publicités Internet pour les e-liquides sont directement dirigées vers les marques, et l'on connaît l'efficacité de l'association aux marques pour les adolescents.

5.3.2 Quelle synthèse peut-on faire de la littérature sur l'utilisation de l'e-cigarette pour la promotion du tabac ?

À ce jour, la littérature scientifique est quasiment silencieuse sur le sujet. Tout au plus se contente-t-elle de poser la question de ce risque [111].

L'arrivée des grandes compagnies de tabac sur le marché de l'e-cigarette ne peut qu'inquiéter et inciter à la prudence. Le risque d'utilisation de l'e-cigarette comme produit de promotion du tabac est à surveiller.

De nombreux pays ont interdit ou limité la promotion pour l'e-cigarette, souvent en se référant à la législation du tabac et en considérant que la publicité pour l'e-cigarette était une publicité pour les produits du tabac [111].

La plupart des États essaient de réduire l'accès des e-cigarettes aux non-fumeurs.

5.4 À quelle classe de produit appartient et devrait appartenir l'e-cigarette ?

Tout produit mis sur le marché est classé dans différentes catégories :

- comme produit du tabac,
- comme produit de santé (dispositif médical et/ou médicament),
- comme produit de consommation courante.

« Produits du tabac » et « produits de santé » répondent à des définitions précises. La catégorie « produits de consommation courante » est celle par défaut où ont très logiquement été placées les e-cigarettes, en dehors de toute demande, au début de leur commercialisation, pour figurer dans l'une des deux autres catégories.

Dans son projet de directive sur les produits du tabac, la Commission européenne a proposé en décembre 2012 une nouvelle catégorie de produits en parallèle des produits du tabac : les « produits hors tabac contenant de la nicotine » (PCN).

Actuellement la plupart des pays sont comme la France en réflexion sur la ou les catégories dans lesquelles classer les e-cigarettes.








| | Produit du tabac | Produit de consommation courante | Produit de santé/ Médicament |
|------------------------------------|---|--|---|
| Situation rares pays |  | | |
| Situation réelle la plus courante | |  | |
| Demande d'associations européennes | | |  |
| Situation théorique française | |  |  |
| | Produit du tabac | Produit de consommation courante | Produit de santé/ Médicament |
| | | Produit hors tabac contenant de la nicotine | |
| Proposition européenne | |  |  |

FIGURE 68 : DIFFÉRENTES PROPOSITIONS DE CLASSIFICATION DE L'E-CIGARETTE EN PRODUIT DU TABAC, DE CONSOMMATION COURANTE, PHARMACEUTIQUE OU AUTRE

Selon le rapport d'impact de la Commission européenne concernant la révision de la directive 2001/37/CE (voir Tableau 19), la Norvège, la Lituanie et la Grèce classent les e-cigarettes sous leur législation des produits du tabac. Pour les pays proposant plusieurs catégories d'e-cigarettes, la limite est le plus habituellement liée à la concentration de nicotine dans les cartouches.

La plupart des pays ne font pas de recommandation en ce qui concerne les e-cigarettes ne contenant pas de nicotine et les laissent dans la catégorie des produits de consommation courante.

5.4.1 Quelle est l'influence du statut des e-cigarettes sur leur utilisation ?

L'e-cigarette est un produit à potentiel addictif quand elle contient de la nicotine, un produit qui peut entretenir l'addiction induite par le tabac, mais aussi un produit qui pourrait être la cause de l'initiation d'une addiction à la nicotine s'il est délivré de façon incorrecte.

Quel que soit le mode de commercialisation, il est important que les contrôles et l'information donnée sur les e-cigarettes et les e-liquides soient adéquats afin que le produit puisse être utilisé dans les meilleures conditions de sécurité possible. Dans tous les cas, il devra être de qualité et l'absence d'impuretés particulièrement contrôlée. L'origine, les filières de fabrication, d'acheminement et de reconditionnement des composants des e-liquides seront plus facilement sécurisés s'ils répondent à une réglementation claire.

À côté du produit lui-même, il ne faut en effet pas négliger le mode de commercialisation qui joue un rôle important dans la capacité de l'e-cigarette à capter de nouveaux consommateurs ou, a contrario, à cantonner le produit au cercle des consommateurs de tabac déjà addicts à la nicotine :

- La vente en pharmacie limite les possibilités de l'utilisation de l'e-cigarette comme un produit d'incitation et de fait le risque qu'elle soit un produit d'induction d'une dépendance à la nicotine, ou encore un produit de plaisir offrant pour un coût modéré de nouvelles saveurs et de nouvelles sensations (ce qu'elle est actuellement). Mais cette option réduit l'accès au produit, alors que le tabac est disponible dans n'importe quel petit café-bar de campagne.
- Un même produit, vendu à côté des confiseries dans un supermarché, apparaît comme moins dangereux, plus sain que si il est vendu chez un buraliste à côté du tabac.
- Les boutiques spécialisées permettent d'exclure tout autre achat que celui de l'e-cigarette et d'assurer un conseil adapté.

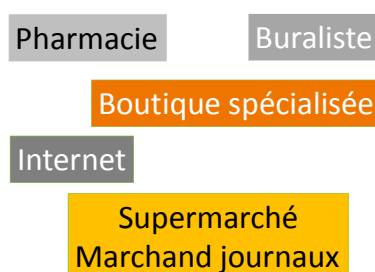


FIGURE 69 : LES DIFFERENTS POINTS DE VENTE REELS DES E-CIGARETTES EN FRANCE 2013 (NB : LA VENTE N'EST PAS AUTORISEE EN PHARMACIE)

5.4.2 Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à laisser l'e-cigarette comme un produit de consommation courante ?

Actuellement en France, l'e-cigarette est par défaut un produit de consommation courante avec une limite de concentration de 20 mg/ml de nicotine (au-delà, elle ne pourrait être qu'un médicament). Le classement au sein des substances vénéneuses des e-liquides ou des e-cigarettes contenant plus de 1 mg/ml de nicotine est peu adapté. S'applique également la législation relative à la publicité indirecte sur les produits du tabac qui recouvre clairement d'après les textes existants l'e-cigarette. Cette situation qui n'offre que peu de règles et des moyens de contrôle imprécis présente des avantages et des inconvénients.

| Avantages à considérer l'e-cigarette comme un produit de consommation courante | Inconvénients à considérer l'e-cigarette comme un produit de consommation courante |
|---|--|
| Une liberté importante | Un produit répondant à des règles peu adaptées |
| Un produit largement accessible à tous | Un produit qui peut être vendu aux enfants et aux non-fumeurs |
| Une grande souplesse pour les utilisateurs et les fabricants de confectionner toutes sortes d'e-liquide | Un produit dont la sécurité n'est pas assurée et qui ne bénéficie d'aucune information fiable quant à sa composition |
| La possibilité pour tout un chacun de les vendre en toute liberté | Aucun contrôle sur les vendeurs dont les autorités ne connaissent même pas la liste |
| Aucune taxation spécifique | Pas de revenus pour l'État |
| | Des difficultés pour contrôler intelligemment sa publicité |

Il est à noter que l'e-cigarette sans nicotine est classée dans beaucoup de pays comme un produit de consommation courante, sans règle, alors qu'en réalité les deux produits sont identiques : une e-cigarette est utilisée de la même manière que l'e-liquide contienne ou non de la nicotine et il est impossible de contrôler l'un sans contrôler l'autre.

5.4.3 Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit du tabac ou similaire au tabac ?

Certains pays considèrent officiellement l'e-cigarette comme un produit du tabac [99]. Aux États-Unis, la FDA qui avait fait un pas dans ce sens est revenue en arrière. Si l'e-cigarette était considérée comme un produit du tabac (ce qu'elle n'est pas selon le projet de révision de directive européenne sur les produits du tabac¹⁶¹), c'est la réglementation des produits du tabac et ses droits d'accises (taxes spécifiques) qui devraient s'appliquer.

| Avantages à considérer l'e-cigarette comme un produit du tabac ou similaire au tabac | Inconvénients à considérer l'e-cigarette comme un produit du tabac ou similaire au tabac |
|---|--|
| Une classification unique pour tous les produits délivrant de la nicotine (hors médicament) | Donne à l'e-cigarette l'image associée aux produits du tabac |
| L'e-cigarette n'est plus un produit de consommation courante sans réglementation | Peut semer la confusion dans les actions de contrôle du tabac et les rendre moins claires |
| Une réglementation déjà en place pour l'interdiction de vente aux mineurs | Conduit à impliquer davantage les acteurs du commerce du tabac dans celui des e-cigarettes |
| L'obligation des avertissements sanitaires | Les avertissements sanitaires du tabac ne sont pas adaptés aux e-cigarettes |
| Une réglementation déjà en place sur la publicité | Le classement des e-cigarettes sans nicotine est difficile |
| Des limites à la commercialisation en dehors du réseau des buralistes | Limite la vente aux buralistes |
| Possibilité d'instituer un droit de consommation si la Commission européenne change la définition des produits du tabac ou la réglementation des droits d'accises | L'Union européenne n'autorise pas la perception de droit de consommation (taxe spécifique tabac) pour les produits ne contenant pas de tabac |
| Certains pays interdisent tout ce qui ressemble à la cigarette ou à l'acte de fumer. | |

Ce rattachement aux produits du tabac revêt davantage d'inconvénients que d'avantages en termes de santé publique car il risque de diminuer l'arrêt du tabac et d'augmenter l'initiation de la dépendance à la nicotine.

¹⁶¹ Projet de révision de la directive européenne sur les produits du tabac 2001/37/CE <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0037:FR:HTML>

5.4.4 Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit de santé ?

Les produits de santé regroupent les médicaments et les dispositifs médicaux.

La nicotine est reconnue comme médicament dans les substituts nicotiniques et la plupart des pays du monde (Union européenne, FDA, etc.) ont déclaré que les e-cigarettes étaient en droit de réclamer le statut de médicament si elles apportaient les données nécessaires pour l'obtenir.

Si l'e-cigarette était considérée comme un produit de santé (ce qu'elle n'est pas en début 2013), c'est la réglementation des produits de la santé qui devrait s'appliquer.

| Avantages à considérer l'e-cigarette comme un médicament | Inconvénients à considérer l'e-cigarette comme un médicament |
|--|--|
| Une classification unique pour tous les produits délivrant de la nicotine pour réduction ou arrêt du tabagisme | On ne dispose pas à ce jour des informations nécessaires à l'enregistrement en tant que médicament |
| Exclut les e-cigarettes de la catégorie des produits de consommation courante | Lourdeur administrative liée au statut de médicament |
| Une réglementation est en place pour le contrôle des produits [113-114] | |
| Une réglementation est en place sur la publicité et l'information du public | Informations sanitaires à repenser et information pertinente sur la place de l'e-cigarette dans le contrôle du tabac à valider |
| L'obligation de fiches d'information et de règles pour les visuels des emballages est en place | Difficultés pour différencier le dispositif qui contient de la nicotine de celui qui n'en contient pas. |
| Limite la vente aux pharmacies, ce qui place le produit comme un produit de sortie du tabac et prévient l'initiation | Limite la vente aux pharmacies et réduirait considérablement le champ des fumeurs intéressés à utiliser le produit. |
| Ouvre une possibilité de prise en charge par l'Assurance maladie et les mutuelles | |

5.4.4.1 Les e-cigarettes à visée « médicale » peuvent-elles être des dispositifs médicaux ?

De nombreux fumeurs décrivent des expériences d'arrêt du tabac avec l'e-cigarette, mais peu se plaignent d'effets secondaires importants (cf. Figure 38). Aucun essai randomisé ne permet à ce jour d'attester de l'efficacité du produit. L'e-cigarette est vendue dans très peu de pays comme produit de santé (Malaisie), même si de très nombreux États, comme la France, proposent qu'elle le soit si une d'entre elles obtenait une AMM. Cet enregistrement à l'AMM semble en voie d'acquisition en 2013 en Grande-Bretagne.

Les produits de santé peuvent être des dispositifs médicaux ou des médicaments.

- Le « médicament » prime sur le « dispositif médical ». Ainsi une bouteille de gaz avec son manodétendeur n'est pas un dispositif médical mais le contenant d'un médicament quand elle contient de l'oxygène médical ou un autre gaz médical ayant statut de médicament. Ceci est vrai à chaque fois que la substance médicamenteuse est le « principal » et que le dispositif non médicamenteux est l'« accessoire ». Dans le cas de l'e-cigarette avec nicotine, l'e-liquide et sa nicotine sont clairement le « principal » et l'e-cigarette n'est que l'« accessoire ». Dans l'e-cigarette sans nicotine, l'e-cigarette est le principal.
- Toute e-cigarette contenant de la nicotine dans une cartouche ou un cartomiseur scellé devient le récipient du médicament et n'est pas un dispositif médical.

Une e-cigarette sans nicotine qui ne revendiquerait pas d'effet bénéfique pour la santé n'est pas un dispositif médical.

L'enregistrement comme « dispositif médical » d'une e-cigarette sans son e-liquide ou avec un e-liquide ne contenant pas de médicament (nicotine) serait en théorie possible.

La classe des e-cigarettes comme dispositifs médicaux pourrait être :

- Classe I : risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, certains dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire. Cette classe ne convient pas aux e-cigarettes bien que quelques fabricants tentent d'inscrire certaines d'entre elles dans cette classe¹⁶².
- Classe IIa : risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical), voir classe IIb.

| | Avec nicotine | Sans nicotine |
|------------------------|--------------------|---------------------------|
| e-liquide | Médicament | |
| Cigarette rechargeable | Dispositif médical | Dispositif médical ou non |
| Cigarette jetable | Médicament | Dispositif médical ou non |

TABEAU 23 : LES POSSIBILITES THEORIQUES DE FAIRE ENTRER LES E-CIGARETTES DANS LE CHAMP MEDICAL ET PHARMACEUTIQUE EN FONCTION DU CONTENU EN NICOTINE

NB : si d'autres substances vénéneuses ou ayant un statut de médicament étaient utilisées, l'e-liquide des cigarettes sans nicotine pourrait alors changer de statut.

¹⁶² www.visiomed-lab.com/Tag-Replay_202.html?f1=TAG%20REPLAY

Un fabricant français qui prétendait disposer d'une autorisation de vendre en pharmacie a été rappelé à l'ordre en 2013 par l'ANSM : « *Il faut préciser que les dispositifs médicaux peuvent être en vente libre (grandes surfaces, Internet...) et que seuls les médicaments relèvent du monopole de distribution pharmaceutique* ».

5.4.4.2 Les e-cigarettes à visée « médicale » peuvent-elles être des médicaments ?

Actuellement l'e-cigarette n'est pas un médicament.

Cependant le texte qui fixe le monopole pharmaceutique permet d'ajouter les e-cigarettes et e-liquides sur la liste des produits. Il y a donc une possibilité réglementaire de faire de l'e-cigarette un produit vendu obligatoirement en pharmacie sans que ce soit un médicament, comme il existe une possibilité d'en faire un produit du tabac vendu exclusivement chez les buralistes.

L'e-cigarette ne peut devenir un médicament que si un fabricant décide de monter un dossier pour son enregistrement, ce qui peut se faire de façon plus ou moins compliquée selon les options prises :

- soit l'e-cigarette est un nouveau type de médicament et cela nécessite de monter un dossier très lourd et complet ;
- soit l'e-cigarette est une nouvelle forme de substitut nicotinique et il faut alors mettre en place un dossier d'équivalence avec par exemple le vaporisateur buccal Nicorette® qui a probablement une cinétique voisine. Il est très probable que l'e-cigarette puisse devenir rapidement un médicament avec un dossier construit en analogie avec les substituts nicotiniques.

Le fait que certaines e-cigarettes puissent être dans certaines conditions des médicaments n'empêche pas la commercialisation et l'utilisation d'e-cigarettes n'ayant pas les caractéristiques d'un médicament.

5.4.5 Quels seraient les avantages et les inconvénients théoriques à considérer l'e-cigarette comme un produit sans tabac contenant de la nicotine (NCP) ?

Cette catégorie de produit est proposée par la Commission européenne dans le cadre du projet de révision de la directive européenne 2001/37/CE présenté en décembre 2012 pour les produits contenant peu de nicotine (jusqu'à 4 mg/ml). Mais cette directive n'a pas encore été adoptée et elle pourrait tout aussi bien comprendre toutes les e-cigarettes contenant de la nicotine jusqu'à 18 ou 20 mg/ml. Les négociations de mai 2013 se dirigent à l'inverse vers une baisse à 1 mg de contenu et 2 mg/ml de concentration en nicotine. Cette catégorie de PCN ne contiendra donc de fait aucun produit ! Pourquoi créer une loi pour réglementer un produit qui n'existe pas ?

Cette catégorie, si elle devait être adoptée avec un taux adapté, reste à inventer, ouvrant la porte à une réglementation plus fine des e-cigarettes.

| Avantages à considérer l'e-cigarette comme un produit sans tabac contenant de la nicotine | Inconvénients à considérer l'e-cigarette comme un produit sans tabac contenant de la nicotine |
|---|---|
| Possibilité de réglementer finement le produit | Inventer une nouvelle catégorie de produit |
| Possibilité d'avertissements sanitaires spécifiques | Revenir à interdire l'e-cigarette en dehors des pharmacies, si on ne remonte pas à 18 mg/ml la proposition de 4 mg/ml faite par la Commission européenne. |
| Possibilité de réglementer les lieux de ventes | Difficulté de classer les e-cigarettes sans nicotine ? |
| Possibilité d'interdire la vente aux moins de 18 ans | Nécessité (toujours difficile en France) de désigner un organisme chargé de contrôler le produit |
| Possibilité de contrôler les boutiques et les produits mis sur le marché | |

5.5 Quels sont et quels doivent être les domaines de recherche à recommander sur les e-cigarettes en 2013 ?

5.5.1 Quels sont les domaines de recherche à recommander sur les e-cigarettes ?

Comme en témoigne chaque page de ce rapport, de très nombreuses recherches sont nécessaires et il serait tout aussi urgent d'organiser leur coordination. Un groupe d'experts internationaux [112] a conseillé de nombreuses pistes de recherche que nous reproduisons ici.

Les études non cliniques

- Composition des e-liquides
- Composition de la « vapeur »
- Qualité du produit, description de la diversité des produits et changement du produit avec le temps

Les études animales

- Pharmacodynamique (PD), pharmacocinétique (PK) et toxicocinétique
- Toxicologie en particulier cancérogénicité
- Effets de l'exposition à long terme

Des études cliniques

- Dépôt de gouttelettes de la « vapeur », l'exposition à la nicotine, au propylène glycol, aux arômes, etc.
- Toxicité, cancérogénicité, infectiosité des e-liquides
- Potentiel addictif, risque d'abus, risques liés aux flacons de recharge en e-liquides
- Topographie des puffs, posologie, durée, justification de l'utilisation, changement de marque
- Dose optimale de nicotine, schéma posologique, effet de l'expérience d'utilisation du produit
- Effet sur les symptômes de sevrage du tabac, effets indésirables
- Efficacité contre l'usage du tabac (cessation et réduction), comparaison avec les substituts nicotiniques
- Efficacité de l'administration avec des médicaments

Études de santé publique

- Prévalence de l'usage dans les sous-groupes de la population

Modèles

- Utilisation (utilisation à long terme), marques préférées, satisfaction des utilisateurs
- Utilisation pour administrer des drogues illicites ou des médicaments
- Surveillance, pharmacovigilance, données de ventes

- Effets de la « vapeur » expirée (seconde main). Moins d'incendies et de brûlures dues à un produit non fumé ?
- Effet de bonnes pratiques de fabrication sur la qualité des produits
- Études économiques, rentabilité, impact sur les coûts de santé
- Impact sur la prévalence des tentatives d'arrêt, taux d'arrêt du tabac dans la population
- Analyse des politiques, de l'efficacité et de l'impact de la réglementation, des enquêtes d'opinion publique

Les domaines de recherche à conduire sont ainsi nombreux.

Deux points essentiels :

- Sur le produit : cinétique artérielle de la nicotine délivrée.
- Sur la place du produit dans la société pour quitter le tabac, mais aussi pour entrer en dépendance nicotinique et éventuellement en tabagisme.

5.5.2 Combien de publications sont identifiées par une interrogation Medline en mai 2013 ?

La première publication publiée sur Medline apparaît en 2007 [68], la deuxième en 2009, année où il y aura 5 publications [58-60, 70-71]. Seules 12 publications apparaissent sur une requête Medline 2010. Puis le nombre de publications va doubler chaque année : 25 en 2011 et 43 en 2012. 25 ont été recensées le premier quadrimestre 2013.

Plus de la moitié des publications disponibles sur Medline datent de moins d'un an.

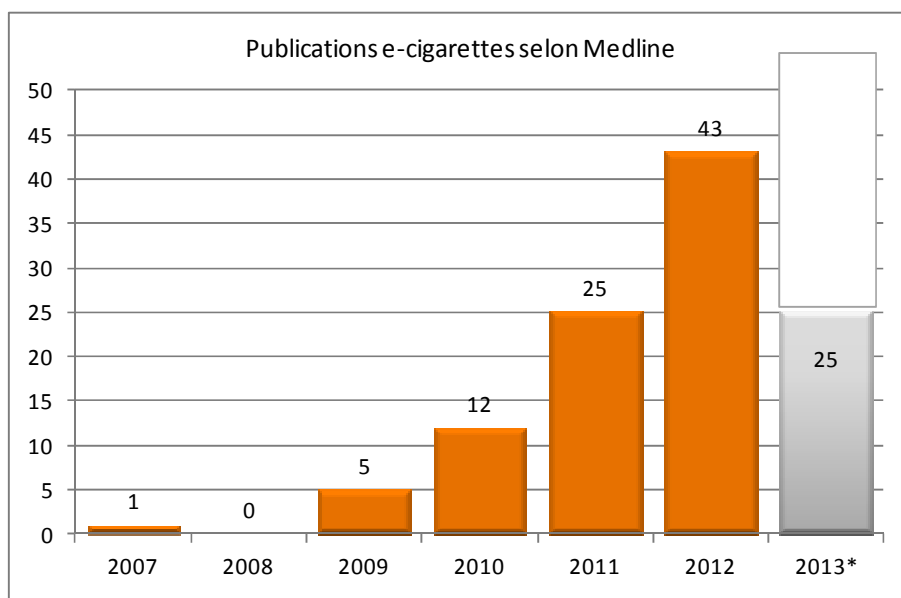


FIGURE 70 : NOMBRE DE PUBLICATIONS IDENTIFIÉES SUR MEDLINE PAR ANNÉE DE PUBLICATION

Les 111 publications identifiées concernent :

- les produits e-cigarettes et e-liquides avec diverses analyses sur les contenus et les émissions, montrant qu'il est important d'analyser les données en fonction de la date de publication car les produits ont évolué très vite ;
- les fréquences et modes d'utilisation des produits ;
- les effets sanitaires à court terme de l'e-cigarette pour le consommateur et son entourage ; aucune étude n'est cependant disponible sur les effets à long terme du produit.

Parmi ces 111 publications :

- 2 sont publiées par des auteurs affiliés à l'industrie du tabac (dont une publication de promotion de la réduction du risque avec un conflit d'intérêt évident) ;
- 18 sont publiées par des auteurs qui entretiennent d'une manière ou d'une autre des liens avec l'industrie de l'e-cigarette que cela soit comme conseiller, investigateur ou encore parce qu'ils ont demandé des échantillons d'e-cigarettes et d'e-liquides pour des études, mais aucun n'est indiscutablement en conflit d'intérêt.

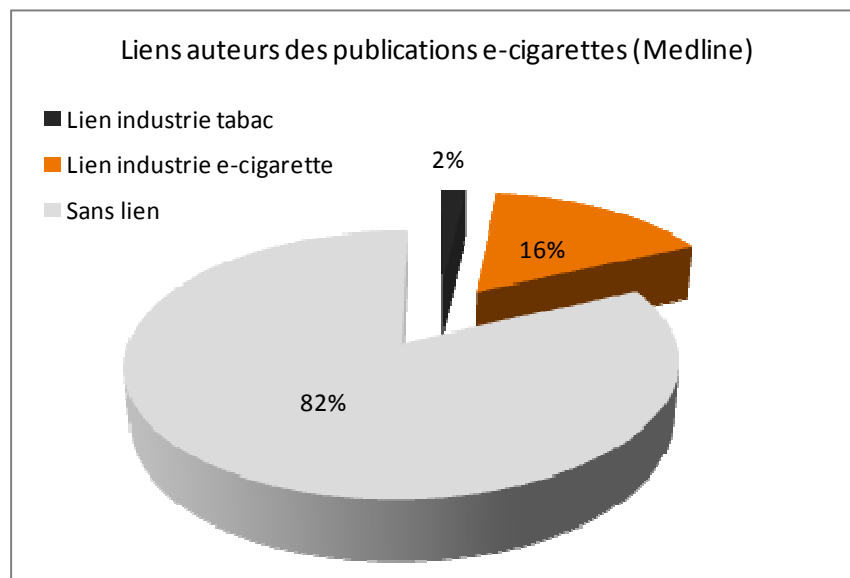


FIGURE 71 : LIENS D'INTERET DES AUTEURS DES PUBLICATIONS CONCERNANT L'E-CIGARETTE ET CONSULTABLES SUR MEDLINE (N=111)

Recommandations des experts sur l'e-cigarette en France en mai 2013

Les recommandations n'ayant pas fait l'objet d'un consensus des 9 experts sont présentées avec le score mais toutes ont été validées par au moins 7 des 9 experts.

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.

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 et des e-cigarettes

- 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.
- 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.
- Les e-cigarettes – actuellement produits de consommation courante – ne font pas l'objet de réglementations spécifiques sur les contrôles qualité, 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 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.
- Dans l'état actuel des connaissances, la vitesse d'apparition de la nicotine dans le sang obtenue avec l'e-cigarette est intermédiaire entre celle obtenue avec des cigarettes de tabac et celle obtenue avec les substituts nicotiniques oraux actuellement disponibles.
- Le taux plasmatique de nicotine obtenu avec une e-cigarette est variable, fonction du contenu réel en nicotine (parfois différent du contenu annoncé), du type d'e-cigarette et de la façon de l'utiliser, mais est susceptible d'apporter au fumeur dépendant la nicotine qui lui est nécessaire.
- 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. 8/9

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 d'e-cigarette.

- 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.
- 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.

Index

- acroléine**, 40, 60, 64
addiction, 72, 82, 85, 186
aérosol, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 39, 40, 54, 55, 56, 57, 60, 65, 71, 77, 80, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 103, 204
AFSSAPS, 43, 158, 160, 161, 163, 164
AMM, 151, 158, 159, 162, 163, 164, 165, 168, 169, 173, 190
ANSM, 32, 45, 47, 63, 153, 155, 158, 161
arômes, 61
atomiseur, 25
avions, 99, 100
bouffées, 28, 30, 45, 46, 60, 119, 135
boutique, 128
brevets, 42, 104, 126
Canada, 62
cancérogène, 38, 39, 60, 64, 76, 81, 97, 98, 139, 160
cancérogènes, 26, 60, 76, 81, 97, 98, 139, 161
cartouche, 24, 25, 29, 43, 44, 45, 48, 57, 58, 60, 72, 73, 78, 91, 103, 133, 138, 150, 158, 159, 160, 161, 163, 164, 165, 168, 198
cartouches, 43, 44, 47, 52, 105, 106, 135, 153, 155, 158, 159, 160, 162, 173, 180, 185
Centre National du cinéma, 167
Chine, 61, 105, 107, 126, 132, 133, 137
cigarette conventionnelle, 71, 82, 165
circuit de distribution, 123
conflit d'intérêts, 18
consommateurs, 13, 14, 15, 32, 48, 53, 61, 64, 68, 74, 83, 88, 99, 102, 108, 113, 120, 122, 123, 124, 127, 129, 132, 133, 139, 140, 150, 155, 171, 172, 175, 176, 182, 186, 199
contacteur, 25, 29, 30, 133
Convention-cadre pour la lutte antitabac, 13
cour des comptes, 165
dangerosité, 13
Dautzenberg, 16, 18
Delrieu, 16, 18
dépendance, 13, 41, 76, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 122, 138, 159, 186
dépendants, 14, 88, 150, 160, 182
dépôts, 71
députés, 162, 163
Deutsch, 16, 18
DG Sanco, 48
DGS, 14, 20, 43, 158, 163, 164
diode, 24, 28, 29, 159, 203
directive européenne, 26, 33, 45, 47, 67, 68, 145, 188, 191, 198
Directive sur les produits du tabac, 47
écoles, 101
e-joint, 61, 62, 140
e-liquide, 25, 32, 34, 44, 52, 54, 57, 64, 77, 78, 79, 82, 84, 91, 92, 94, 105, 126, 128, 132, 133, 135, 136, 159, 173, 176, 190
e-liquides, 28, 32, 36, 38, 39, 40, 41, 43, 44, 46, 49, 50, 51, 59, 61, 64, 65, 68, 76, 77, 79, 80, 91, 92, 93, 98, 105, 126, 129, 135, 136, 137, 159, 162, 175, 177, 186
enquête, 16, 109, 115, 116, 117, 119, 121, 123, 156
enquêtes, 15, 16, 107, 115, 117, 119, 127, 128, 194
ENSP, 16, 149
Etter, 74, 86, 119, 121, 127, 172, 203, 204, 206, 208
études, 14, 16, 35, 38, 46, 65, 79, 81, 88, 98, 107, 109, 112, 113, 115, 153, 160, 167, 172, 179
euro, 68, 135
Europe, 14, 16, 37, 40, 42, 50, 52, 62, 67, 69, 116, 130, 145, 150, 153, 160, 170, 173, 180
expérimentateur, 129
expérimentateurs, 109, 115
fabricants, 34, 35, 38, 39, 47, 61, 64, 65, 81, 89, 95, 102, 124, 126, 139, 154, 164, 165, 169, 170, 171, 179, 182, 183, 184
films, 167, 175
France, 14, 38, 39, 44, 61, 62, 63, 67, 69, 89, 99, 100, 109, 112, 113, 115, 116, 123, 124, 126, 128, 129, 133, 135, 137, 141, 151, 153, 154, 155, 160, 161, 163, 164, 165, 167, 170, 173, 185
fumée du tabac, 13
gaz, 27
glycérine végétale, 39, 57, 79, 95, 126
glycérol, 27, 32, 35, 38, 39, 40, 41, 52, 57, 60, 79, 94, 102, 103, 105, 135, 168
gouttelettes, 27, 29, 38, 54, 55, 57, 93, 96, 97
HAS, 161
hit, 30, 71
IATA, 99
industrie du tabac, 13, 14, 18, 34, 167, 169, 170, 171, 182, 195
INPES, 161
internet, 15, 16, 41, 61, 62, 82, 108, 122, 123, 124, 128, 133, 135, 152, 162, 166, 171, 175, 182
INVS, 161
jetables, 24, 29, 32, 68, 127, 135, 136, 137
Le Maître, 16, 18
législation, 91, 126, 137, 145, 162, 167, 173, 176, 184
lieux de vente, 183

loi Évin, 13

manque de données, 14, 120

marché, 14, 16, 43, 61, 67, 69, 102, 103, 107, 124, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 135, 136, 138, 140, 145, 146, 149, 153, 155, 156, 158, 159, 160, 162, 163, 164, 165, 170, 185, 192

Mathern, 16, 18

médicaments, 13, 26, 35, 39, 40, 46, 48, 50, 52, 63, 79, 91, 98, 120, 128, 129, 139, 149, 151, 154, 159, 160, 162, 163, 164, 165, 168, 189, 190, 191, 193, 196

Medline, 15, 194, 195

^{MODS}, 24, 25, 28, 133

monde, 132, 138, 141, 170, 182, 189

mortalité, 13

nicotine, 14, 26, 30, 32, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 54, 57, 58, 60, 61, 62, 64, 71, 72, 73, 74, 76, 78, 79, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 91, 92, 93, 94, 95, 97, 98, 101, 102, 103, 105, 107, 119, 122, 127, 128, 135, 137, 138, 139, 141, 145, 146, 148, 149, 150, 152, 153, 155, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 176, 179, 180, 181, 185, 186, 188, 189, 190, 191, 192

OMS, 13

parlementaires, 162, 165

particules, 26, 27, 55, 56, 65, 71, 76, 79, 93, 97, 98

pays, 14, 15, 26, 63, 69, 86, 99, 107, 113, 116, 117, 121, 130, 132, 138, 140, 141, 142, 143, 144, 151, 152, 156, 173, 175, 176, 183, 184, 185, 188, 189

pharmacien, 103, 168

pharmaciens, 123, 162, 165, 167, 189

pile, 24, 25, 28, 29, 68, 89

produit de consommation courante, 35, 46, 140, 145, 153, 173, 176, 187, 188

produits du tabac, 26, 45, 46, 47, 48, 55, 65, 99, 100, 137, 139, 140, 145, 146, 150, 151, 153, 154, 155, 163, 165, 167, 174, 182, 185, 188

propylène, 27, 32, 38, 39, 40, 41, 52, 54, 57, 61, 64, 80, 94, 95, 103, 105, 126, 135, 137, 160, 168

propylène glycol, 27, 32, 38, 39, 40, 52, 54, 57, 61, 80, 94, 95, 103, 105, 126, 135, 137, 160, 168

publicité, 46, 48, 151, 163, 168, 175, 183, 184, 187, 188, 189

Radu-Loghin, 16, 18

récepteurs nicotiniques, 52, 84, 85

réduction du risque, 13

réglementaire, 38, 46, 138, 145, 153, 156

réutilisables, 24, 127, 190

revendeurs, 124

Ruyan, 104

santé publique, 86, 99, 101, 102, 153, 154, 163, 165, 167

Schmitt, 16, 18

sénateurs, 163

snus, 86, 122, 148, 165, 169

substitut nicotinique, 84, 169

tabac, 16, 18, 26, 27, 34, 35, 38, 40, 42, 46, 47, 55, 57, 64, 65, 72, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 85, 86, 93, 95, 97, 98, 100, 102, 103, 105, 107, 108, 109, 118, 119, 122, 123, 127, 128, 129, 130, 132, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 145, 148, 149, 150, 151, 153, 154, 155, 159, 165, 166, 167, 169, 170, 171, 173, 174, 175, 179, 180, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 203

taxes, 129, 188

thérapeutique, 153

Thomas, 16, 18

toxiques, 35, 68, 81, 96, 139

Underner, 16, 19

USA, 34, 126, 131, 132, 139, 140, 188

utilisateurs, 30, 34, 71, 76, 77, 79, 82, 86, 92, 95, 97, 108, 109, 119, 120, 121, 122, 123, 130, 153, 158, 160, 163, 164, 171, 179, 180

vapeur, 26

vapoter, 27

voies respiratoires, 30, 38, 39, 52, 54, 71, 76, 77, 78

Références bibliographiques

- 1 Hill C. *Épidémiologie du tabagisme*. Revue du praticien 2012; 62 (3): 325, 327-329
- 2 Dubois G. et col. *La réduction du risque tabagique : rapport du groupe de travail au Directeur général de la santé*. 2002. La Documentation française, Paris
- 3 Lee YO, Mukherjee A, Grana R. *Hookah team stones: smoking vapour expands from electronic cigarettes to waterpipes*. Tob Control. 2012 Aug 4
- 4 Shihadeh A, Salman R, Balhas Z, Karaoghlanian N, Melvani R and Eissenberg T. *Factor influencing the toxicant content of electronic cigarette vapor: device characteristics and puff topography*. SRNT 2013, Boston, Poster
- 5 Goniewicz ML, Kuma T, Gawron M, Knysak J, Kosmider L. *Nicotine levels in electronic cigarettes*. Nicotine Tob Res. 2013 Jan;15(1):158-66. doi: 10.1093/ntr/nts103. Epub 2012 Apr 22
- 6 Trtchounian A, Williams M, Talbot P. *Conventional and electronic cigarettes (e-cigarettes) have different smoking characteristics*. Nicotine Tob Res. 2010 Sep;12(9):905-12
- 7 Suber RL, Deskin R, Nikiforov I, Fouillet X, Coggins CR. *Subchronic nose-only inhalation study of propylene glycol in Sprague-Dawley rats*. Food Chem Toxicol. 1989 Sep;27(9):573-83. PubMed PMID: 2807102
- 8 Etter JF. *La cigarette électronique : une alternative au tabac ?* Editeur : Jean-François Etter. Genève, Suisse, 2012
- 9 Werley MS, McDonald P, Lilly P, et al. *Non-clinical safety and pharmacokinetic evaluations of propylene glycol aerosol in Sprague-Dawley rats and Beagle dogs*. Toxicology. Sep 5 2011;287 (1-3):76-90
- 10 Pellegrino RM, Tinghino B, Mangiaracina G, Marani A, Vitali M, Protano C, Osborn JF, Cattaruzza MS. *Electronic cigarettes: an evaluation of exposure to chemicals and fine particulate matter (PM)*. Ann Ig. 2012 Jul-Aug;24(4):279-88
- 11 Cheah NP, Chong NW, Tan J, Morsed FA, Yee SK. *Electronic nicotine delivery systems: regulatory and safety challenges: Singapore perspective*. Tob Control. 2012 Dec 1. [Epub ahead of print]
- 12 Hadwiger ME, Trehy ML, Ye W, Moore T, Allgire J, Westenberg B. [Identification of amino-tadalafil and rimonabant in electronic cigarette products using high pressure liquid chromatography with diode array and tandem mass spectrometric detection](#). J Chromatogr A. 2010 Nov 26;1217(48):7547-55
- 13 Trehy M, Ye W, Hadwiger M, et al. *Analysis of electronic cigarette cartridges, refill solutions, and smoke for nicotine and nicotine related impurities*. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 2011;34:1442-1458
- 14 Cameron JM, Howell DN, White JR, Andrenyak DM, Layton ME, Roll JM. *Variable and potentially fatal amounts of nicotine in e-cigarette nicotine solutions*. Tob Control. 2013 Feb 13. [Epub ahead of print]
- 15 Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. *Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol*. PLoS ONE 8(3): e57987. <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0057987>

- 16 Ingebrethsen BJ, Cole SK, Alderman SL. *Electronic cigarette aerosol particle size distribution measurements*. Inhal Toxicol. 2012 Dec;24(14):976-84
- 17 McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. *Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality*. Inhal Toxicol. 2012 Oct;24(12):850-7
- 18 Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. *Does e-cigarette consumption cause passive vaping?* Indoor Air. 2013 Feb;23(1):25-31
- 19 Zhang Y, Sumner W, Chen DR. *In vitro particle size distributions in electronic and conventional cigarette aerosols suggest comparable deposition patterns*. Nicotine Tob Res. 2013 Feb;15(2):501-8
- 20 Bertholon J-F, Becquemin MH, Roy M, Roy F, Ledur D, Annesi Maesano I, Dautzenberg B. *Comparaison de l'aérosol de la cigarette électronique à celui des cigarettes ordinaires et de la chicha*. Revue des maladies respiratoires (2013). Publication électronique en avance : <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2013.03.003>
- 21 Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, Prokopowicz A, Jablonska-Czapla M, Rosik-Dulewska C, Havel C, Jacob P 3rd, Benowitz N. *Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes*. Tob Control. 2013 Mar 6. [Epub ahead of print]
- 22 Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. *Electronic cigarettes as a smoking-cessation: tool results from an online survey*. Am J Prev Med. 2011 Apr;40(4):472-5
- 23 Cheah NP, Chong NW, Tan J, Morsed FA, Yee SK. *Electronic nicotine delivery systems: regulatory and safety challenges: Singapore perspective*. Tob Control. 2012 Dec 1. [Epub ahead of print]
- 24 Williams M, Talbot P. *Variability among electronic cigarettes in the pressure drop, airflow rate, and aerosol production*. Nicotine Tob Res. 2011 Dec;13(12):1276-83
- 25 Vansickel AR, Cobb CO, Weaver MF, Eissenberg TE. *A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic "cigarettes": nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010 Aug;19(8):1945-53
- 26 Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, Papale G, Campagna D, Russo C. *Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study*. BMC Public Health. 2011 Oct 11;11:786
- 27 Vansickel AR, Cobb CO, Weaver MF, Eissenberg TE. *A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic "cigarettes": nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010 Aug;19(8):1945-53
- 28 Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. *Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial*. Tob Control. 2010 Apr;19(2):98-103
- 29 Eissenberg T. *Letters: Electronic nicotine delivery devices: ineffective nicotine delivery and craving suppression after acute administration*. Tobacco Control 2010; 19(1): 87-88
- 30 Vansickel AR, Weaver MF, Eissenberg T. *Clinical laboratory assessment of the abuse liability of an electronic cigarette*. Addiction. 2012 Aug;107(8):1493-500
- 31 Vansickel AR, Eissenberg T. *Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration*. Nicotine Tob Res. 2013 Jan;15(1):267-70
- 32 Etter JF, Bullen C. *Saliva cotinine levels in users of electronic cigarettes*. Eur Respir J. 2011 Nov;38(5):1219-20
- 33 Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN, Wallace Hayes A, Tsatsaki AM, Koutedakis Y. *Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function*. Inhal Toxicol. 2013 Feb;25(2):91-101

- 34 Avdalovic MV, Murin S. *Electronic cigarettes: no such thing as a free lunch. Or puff.* Chest. 2012 Jun;141(6):1371-2
- 35 Hajek P. Commentary on Wagener et al. (2012) *E-cigarettes: a vulnerable promise.* Addiction. 2012 Sep;107(9)
- 36 Flouris AD, Poulianiti KP, Chorti MS, Jamurtas AZ, Kouretas D, Owolabi EO, Tzatzarakis MN, Tsatsakis AM, Koutedakis Y. *Acute effects of electronic and tobacco cigarette smoking on complete blood count.* Food Chem Toxicol. 2012 Oct;50(10):3600-3
- 37 Erskine RJ, Murphy PJ, Langton JA. *Sensitivity of upper airway reflexes in cigarette smokers: effect of abstinence.* Br J Anaesth. 1994 Sep;73(3):298-302. PubMed PMID: 7946852
- 38 Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. *Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide.* Chest. 2012 Jun;141(6):1400-6
- 39 Farsalinos K, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. *Acute and chronic effects of smoking on myocardial function in healthy heavy smokers: a study of Doppler flow, Doppler tissue velocity, and two-dimensional speckle tracking echocardiography.* Echocardiography. 2013 Mar;30(3):285-92
- 40 Einecke D. *E-cigarette without cardiovascular harm.* MMW Fortschr Med. 2012 Sep 10;154(15):20
- 41 Alexander W. European society of cardiology congress 2012. P T. 2012 Oct;37(10):592-4
- 42 Czogała J, Cholewiński M, Kutek A, Zielińska-Danch W. *Evaluation of changes in hemodynamic parameters after the use of electronic nicotine delivery systems among regular cigarette smokers.* Przegl Lek. 2012;69(10):841-5.
- 43 Dawkins L, Turner J, Crowe E. *Nicotine derived from electronic cigarette improves time-based prospective memory in abstinent smokers.* Psychopharmacology (Berl). 2013 Jan 24
- 44 Noyce AJ, Bestwick JP, Silveira-Moriyama L, Hawkes CH, Giovannoni G, Lees AJ, Schrag A. *Meta-analysis of early nonmotor features and risk factors for Parkinson disease.* Ann Neurol. 2012 Dec;72(6):893-901
- 45 Caponnetto P, Auditore R, Russo C, Cappello GC, Polosa R. *Impact of an electronic cigarette on smoking reduction and cessation in schizophrenic smokers: a prospective 12-month pilot study.* Int J Environ Res Public Health. 2013 Jan 28;10(2):446-61
- 46 Farsalinos KE, Romagna G. *Chronic idiopathic neutrophilia in a smoker, relieved after smoking cessation with the use of electronic cigarette: a case report.* Clin Med Insights Case Rep. 2013;6:15-21.
- 47 Choi K, Fabian L, Mottey N, Corbett A, Forster J. *Young adults' favorable perceptions of snus, dissolvable tobacco products, and electronic cigarettes: findings from a focus group study.* Am J Public Health. 2012 Nov;102(11):2088-93
- 48 Odum LE, O'Dell KA, Schepers JS. *Electronic cigarettes: do they have a role in smoking cessation?* J Pharm Pract. 2012 Dec;25(6):611-4
- 49 Grana RA. *Electronic cigarettes: a new nicotine gateway?* J Adolesc Health. 2013 Feb;52(2):135-6
- 50 Caponnetto P, Campagna D, Papale G, Russo C, Polosa R. *The emerging phenomenon of electronic cigarettes* Expert Rev Respir Med. 2012 Feb;6(1):63-74
- 51 Králíková E, Jezek M. [Electronic cigarette]. Cas Lek Cesk. 2012;151(4):208-10
- 52 Popova L, Ling PM. *Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study.* Am J Public Health. 2013 Mar 14. [Epub ahead of print]

- 53 Cahn Z, Siegel M. *Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: a step forward or a repeat of past mistakes?* J Public Health Policy. 2011 Feb;32(1):16-31
- 54 Barbeau AM, Burda J, Siegel M. *Perceived efficacy of e-cigarettes versus nicotine replacement therapy among successful e-cigarette users: a qualitative approach.* Addict Sci Clin Pract. 2013 Mar 5;8:5
- 55 Etter JF, Bullen C. *Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy.* Addiction. May 18 2011. 127
- 56 Goniewicz ML, Lingas EO, Hajek P. *Patterns of electronic cigarette use and user beliefs about their safety and benefits: An Internet survey.* Drug Alcohol Rev. Sep 2012 ; 20
- 57 Bains M, Agombar H, Clarke E, Patel R. *Time for NHS policy on electronic cigarettes.* BMJ.2012 Oct 17;345:e6587
- 58 Simpson D. *World: E-cigarettes are here.* Tob Control. 2009 Apr;18(2):80-1
- 59 Szmaga A, Jóźwiak P. *Opinions about smoking bans and e-cigarettes among inhabitants of Poznan--the results of a pilot study.* Przegl Lek. 2009;66(10):805-8. Polish
- 60 Wollscheid KA, Kremzner ME. *Electronic cigarettes: safety concerns and regulatory issues.* Am J Health Syst Pharm. 2009 Oct 1;66(19):1740-2
- 61 Flouris AD, Oikonomou DN. *Electronic cigarettes: miracle or menace?* BMJ. 2010 Jan 19;340:c311
- 62 Hering T.[*Smoking cessation. The e-cigarette is not a way to smoke-free living*].MMW Fortschr Med. 2012 May 16;154(9):73-4
- 63 Riker CA, Lee K, Darville A, Hahn EJ. *E-cigarettes: promise or peril?* Nurs Clin North Am. 2012 Mar;47(1):159-71
- 64 Gornall J. *Electronic cigarettes: medical device or consumer product?* BMJ. 2012 Sep 25;345:e6417
- 65 Anonyme. *Are "e-cigarettes" safer than regular ones?* Mayo Clin Womens Healthsource. 2010 Feb;14(2):8
- 66 Noel JK, Rees VW, Connolly GN. *Electronic cigarettes: a new 'tobacco' industry?* Tob Control. 2011 Jan;20(1):81
- 67 Yamin CK, Bitton A, Bates DW. *E-cigarettes: a rapidly growing Internet phenomenon.* Ann Intern Med. 2010 Nov 2;153(9):607-9
- 68 Pauly J, Li Q, Barry MB. *Tobacco-free electronic cigarettes and cigars deliver nicotine and generate concern.* Tob Control. 2007 Oct;16(5):357
- 69 Mihălțan F. *Electronic cigarette--anything new?* Pneumologia. 2009 Apr-Jun;58(2):127-8
- 70 Szmaga A, Jóźwiak P. [*Opinions about smoking bans and e-cigarettes among inhabitants of Poznan--the results of a pilot study*]. Przegl Lek. 2009;66(10):805-8. Polish.
- 71 Kuehn BM. *FDA: Electronic cigarettes may be risky.* JAMA. 2009 Sep 2;302(9):937
- 72 Dautzenberg B, Birkui P, Noël M, Dorsett J Osman M, Dautzenberg MD. *E-Cigarette: a new tobacco product for schoolchildren in Paris.* Open Journal of Respiratory Diseases, 2013, 3, 21-24
www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=28003
- 73 Cho JH, Shin E, Moon SS. *Electronic-cigarette smoking experience among adolescents.* J Adolesc Health. 2011 Nov;49(5):542-6
- 74 Goniewicz ML, Zielins ka-Danch W. *Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland.* Pediatrics. Oct 2012;130(4):e879-885 <http://pediatrics.aappublications.org/content/130/4/e879.full.html>

- 75 Kralikova E, Kubatova S, Truneckova K, Kmetova A, Hajek P. *The electronic cigarette: what proportion of smokers have tried it and how many use it regularly?* *Addiction*. 2012 Aug;107(8):1528-9
- 76 Regan AK, Promoff G, Dube SR, Arrazola R. *Electronic nicotine delivery systems: adult use and awareness of the 'e-cigarette' in the USA*. *Tob Control*. 2013 Jan;22(1):19-23
- 77 King BA, Alam S, Promoff G, Arrazola R, Dube SR. *Awareness and ever use of electronic cigarettes among U.S. adults, 2010-2011*. *Nicotine Tob Res*. 2013 Feb 28. [Epub ahead of print]
- 78 Choi K, Forster J. *Characteristics associated with awareness, perceptions and use of electronic nicotine delivery systems among young US midwestern adults*. *Am J Public Health*. 2013 Mar;103(3):556-61
- 79 Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, Cummings KM, McNeill A, Thrasher JF, Hammond D, Fong GT. *Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey*. *Am J Prev Med*. 2013 Mar;44(3):207-15. www.itcproject.org
- 80 Prochaska JJ, Pechmann C, Kim R, Leonhardt JM. *Twitter=quitter? An analysis of Twitter quit smoking social networks*. *Tob Control*. Jul;21(4):447-9
- 81 Ayers JW, Ribisl KM, Brownstein JS. *Am J Tracking the rise in popularity of electronic nicotine delivery systems (electronic cigarettes) using search query surveillance*. *Prev Med*. 2011 Apr;40(4):448-53
- 82 Hua M, Yip H, Talbot P. *Mining data on usage of electronic nicotine delivery systems (ENDS) from YouTube videos*. *Tob Control*. 2011 Nov 24
- 83 Etter JF. *Electronic cigarettes: a survey of users*. *BMC Public Health*. 2010 May 4;10:231
- 84 Foulds J, Veldheer S, Berg A. *Electronic cigarettes (e-cigs): views of aficionados and clinical/public health perspectives*. *Int J Clin Pract*. 2011 Oct;65(10):1037-42
- 85 Bullen C. *Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy*. *Addiction*. 2011 Nov;106(11):2017-28.
- 86 Vickerman KA, Carpenter KM, Altman T, Nash CM, Zbikowski SM. *Use of Electronic Cigarettes Among State Tobacco Cessation Quitline Callers*. *Nicotine Tob Res*. 2013 May 8. [Epub ahead of print]
- 87 Bell K, Keane H. *Nicotine control: E-cigarettes, smoking and addiction*. *Int J Drug Policy*. 2012 May;23(3):242-7
- 88 Etter JF, Bullen C. *Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy*. *Addiction*. 2011 Nov;106(11):2017-28
- 89 Kaleta D. *[Recommendations of the World Health Organization Tobacco Control Research Team regarding electronic nicotine delivery devices]*. *Przegl Lek*. 2010;67(10):1088-90
- 90 Cobb NK, Abrams DB. *E-cigarette or drug-delivery device? Regulating novel nicotine products*. *N Engl J Med*. 2011 Jul 21;365(3):193-5
- 91 Chen IL. *FDA Summary of Adverse Events on Electronic Cigarettes*. *Nicotine Tob Res*. 2012 Aug 1
- 92 Cobb NK, Byron MJ, Abrams DB, Shields PG. *Novel nicotine delivery systems and public health: the rise of the "e-cigarette"*. *Am J Public Health*. 2010 Dec;100(12):2340-2
- 93 Wagener TL, Siegel M, Borrelli B. *Electronic cigarettes: achieving a balanced perspective*. *Addiction*. 2012 Sep;107(9):1545-8
- 94 Cheah NP, Chong NW, Tan J, Morsed FA, Yee SK. *Electronic nicotine delivery systems: regulatory and safety challenges: Singapore perspective*. *Tob Control*. 2012 Dec 1

- 95 Freiberg MJ. *Federal approaches to the regulation of noncigarette tobacco products*. Am J Prev Med. 2012 Nov;43(5 Suppl 3):S249-54
- 96 Kirshner L. D.C. *Circuit rules FDA cannot block e-cigarette imports--Sottera, Inc. v. FDA*. Am J Law Med. 2011;37(1):194-8
- 97 Trtchounian A, Talbot P. *Electronic nicotine delivery systems: is there a need for regulation?* Tob Control. 2011 Jan;20(1):47-52
- 98 Lee S, Kimm H, Yun JE, Jee SH. *J Public health challenges of electronic cigarettes in South Korea*. Prev Med Public Health. 2011 Nov;44(6):235-41
- 99 Laugesen M, Glover M, Fraser T, McCormick R, Scott J. *Nicotine e-cigarette cartridges can be sold as tobacco products*. N Z Med J. 2011 Jan 21;124(1328):132-4
- 100 Stafford N. *Hanover bans e-cigarette use in civic offices amid calls for better safety data* BMJ. 2012 Jan 3;344:e3
- 101 Grana RA, Stanton A, Glantz, Pamela M, Ling *Electronic nicotine delivery systems in the hands of Hollywood* Tob Control. 2011 November; 20(6): 425–426. Published online 2011 June 9
- 102 Rodu B *The scientific foundation for tobacco harm reduction, 2006-2011*. . Harm Reduct J. 2011 Jul 29;8:19. doi: 10.1186/1477-7517-8-19
- 103 Rose JE, Turner JE, Murugesan T, Behm FM, Laugesen M. *Pulmonary delivery of nicotine pyruvate: sensory and pharmacokinetic characteristics*. Exp Clin Psychopharmacol. Oct 2010;18(5):385-394
- 104 McRobbie, H, Bullen C, Jakes P *Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction*. The Cochrane library 2012, 11, 1-8 www.thecochranelibrary.com
- 105 [No authors listed] *Electronic cigarettes for smoking cessation*. Med Lett Drugs Ther. 2012 Nov 26;54(1404):93-4
- 106 Kośmider L, Knysak J, Goniewicz MŁ, Sobczak A. *Electronic cigarette--a safe substitute for tobacco cigarette or a new threat?* Przegl Lek. 2012;69(10):1084-9
- 107 Ling P.M., Glantz S.A., *Why and How the Tobacco Industry Sells Cigarettes to Young Adults : Evidence from Industry Documents*; American Journal of Public Health, June 2002, Vol 92, No. 6
- 108 Laugesen M. *Nicotine electronic cigarette sales are permitted under the Smokefree Environments Act* N Z Med J. 2010 Jan 23;123(1308):103-5
- 109 Pearson JL, Richardson A, Niaura RS, Vallone DM, Abrams DB. *E-cigarette awareness, use, and harm perceptions in US adults*. Am J Public Health. 2012 Sep;102(9):1758-66. doi: 10.2105/AJPH.2011.300526
- 110 Pepper JK, Reiter PL, McRee AL, Cameron LD, Gilkey MB, Brewer NT. *Adolescent males' awareness of and willingness to try electronic cigarettes*. J Adolesc Health. 2013 Feb;52(2):144-50
- 111 Henningfield JE, Zaatari GS. *Electronic nicotine delivery systems: emerging science foundation for policy*. Tob Control. Apr 2010;19(2):89-90
- 112 Etter JF, Bullen C, Flouris AD, Laugesen M, et Eissenberg T. *Electronic nicotine delivery systems: a research agenda*. Tob Control. 2011 May ; 20(3): 243–248. doi:10.1136/tc.2010.042168
- 113 Borland R. *Electronic cigarettes as a method of tobacco control*. Br Med J 2011;343:1238
- 114 Bauld L. *Commentary on Wagener et al. (2012): E-cigarettes: room for cautious optimism*. Addiction. 2012 Sep;107(9):1549-50

