Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique ou e-cigarette étendus en population générale

22 février 2016

SYNTHÈSE

À la suite d'une publication de *Public Health England* plutôt favorable à la cigarette électronique, certains professionnels de santé français ainsi qu'une association d'utilisateurs de cigarette électronique ont médiatiquement demandé son intégration en tant qu'outil de sevrage et de réduction des risques au sein du Programme national de lutte contre le tabagisme.

La Direction générale de la santé (DGS) et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mild&ca) ont alors conjointement saisi le HCSP le 21 octobre 2015 lui demandant une actualisation de l'avis du 25 avril 2014 relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique étendus en population générale.

Cette saisine demande de réévaluer la situation en ces termes :

- La cigarette électronique est-elle un outil d'aide au sevrage tabagique ? La cigarette électronique est-elle un outil de réduction des risques du tabac ?
- La cigarette électronique peut-elle constituer une porte d'entrée dans le tabagisme ? La cigarette électronique peut-elle favoriser une renormalisation de la consommation de tabac ?

Des travaux du HCSP, il ressort que la cigarette électronique :

- peut être considérée comme une aide au sevrage tabagique pour les populations fumeuses désireuses d'arrêter leur consommation de tabac ;
- constitue un outil de réduction des risques du tabagisme. Toutefois pour les usagers concomitants de tabac et de cigarette électronique, le débat reste ouvert ;
- pourrait constituer une porte d'entrée dans le tabagisme.
    - Ce risque serait contrebalancé par le fait que la cigarette électronique pourrait retarder l'entrée dans le tabagisme.
- induit un risque de renormalisation de la consommation de tabac compte tenu de l'image positive véhiculée par son marketing et sa visibilité dans les espaces publics.

Le HCSP recommande :

- **de poursuivre et d'intensifier les politiques de lutte contre la consommation de tabac ;**
- **d'informer, sans en faire publicité, les professionnels de santé et les fumeurs que la cigarette électronique :**

- est un outil d'aide à l'arrêt du tabac chez les populations désireuses de sortir du tabagisme ; apparaît être un mode de réduction des risques du tabac en usage exclusif. Les avantages et les inconvénients doivent être soulignés.

- de maintenir les modalités d'interdictions de vente et de publicité prévues par la loi de modernisation de notre système de santé et d'étendre l'interdiction d'utilisation à tous les lieux affectés à un usage collectif.

Le HCSP invite :

- au renforcement du dispositif observationnel français du tabagisme, à la réalisation d'études épidémiologiques et cliniques robustes sur la cigarette électronique, ainsi qu'au lancement de recherches en sciences humaines et sociales sur cette question ;

- à clarifier le statut de la cigarette électronique et des flacons de recharge ;

- à poursuivre les efforts de labellisations et de marquages pour assurer le maximum d'information aux consommateurs et assurer leur sécurité ;

- à engager les parties prenantes concernées, en particulier l'industrie pharmaceutique, à une réflexion sur la création d'une cigarette électronique « médicalisée » ;

- à une réactivité accrue des pouvoirs publics face à des « innovations technologiques supposant un bénéfice pour la santé publique » proposées par le marché et ne bénéficiant pas d'une réglementation préalable ;

- l'Organisation mondiale de la santé à émettre des recommandations générales concernant la cigarette électronique qui viendraient enrichir une future version de la Convention Cadre pour la lutte anti-tabac.

Contexte

Le premier avis du HCSP relatif à la cigarette électronique se voulait prudent dans ses recommandations (HCSP, 2014). Il pointait non seulement le fait que la diffusion d'un nouveau mode de délivrance de la nicotine en population générale pouvait avoir des conséquences non désirées comme la renormalisation de la consommation de tabac mais aussi et surtout le risque d'initiation à cette molécule par les plus jeunes. La cigarette électronique pouvait représenter une porte d'entrée dans la dépendance à la nicotine et possiblement dans la consommation de tabac. Il reconnaissait aussi la cigarette électronique comme un outil potentiel de réduction des risques du tabac fumé, voire un outil d'aide à l'abstinence nicotinique. La balance entre risques et bénéfices, du fait du manque de connaissances scientifiques sur le sujet, amenait à conclure prudemment sur ce nouveau dispositif de délivrance de vapeur nicotinée ou non.

Le contexte a aujourd'hui évolué et les connaissances scientifiques se sont étoffées. Un récent rapport britannique (*Public Health England*, 2015) se veut encourageant dans l'utilisation de la cigarette électronique comme moyen de réduction des risques du tabagisme, mais aussi comme outil permettant de conduire à l'abstinence nicotinique[1]. Nombre d'associations françaises de tabacologie, de promotion de la réduction des risques, d'usagers d'e-cigarette et de professionnels de santé demandent, depuis plusieurs mois, une clarification du statut de la cigarette électronique et l'intégration en tant qu'outil de sevrage et de réduction des risques de ce dispositif de délivrance de vapeur nicotinée ou non dans le Programme national de réduction du tabagisme. C'est dans ce contexte que la Direction générale à la santé et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives ont conjointement saisi le HCSP pour une actualisation du précédent avis. Les questions posées dans le cadre de cette saisine construisent la balance bénéfices-risques de la cigarette électronique étendue en population générale.

D'un côté, la cigarette électronique ou e-cigarette, aide-t-elle les fumeurs à diminuer, voire à totalement arrêter, l'usage de tabac fumé ? Conduit-elle à l'abstinence nicotinique ? Est-elle plus efficace comme moyen de sevrage comparativement à d'autres dispositifs déjà existants ?

D'un autre côté, la cigarette électronique est-elle une porte d'entrée dans le tabagisme ? Quelles seraient les populations les plus concernées ? Représente-t-elle un risque de renormalisation de la consommation de tabac ?

Caveat

Le HCSP, désireux d'asseoir ses recommandations sur des preuves scientifiques robustes, ne peut que souligner les difficultés d'interprétation que posent les données disponibles sur la cigarette électronique. Comme le montre la plus récente publication Cochrane (McRobbie et *al*., 2014), les essais comparatifs randomisés, seule méthodologie permettant d'affirmer ou d'infirmer l'efficacité de la e-cigarette comme outil d'abstinence tabagique, ne sont pas suffisamment nombreux pour établir une preuve scientifique indiscutable. Il n'en existe que deux à ce jour (Bullen et *al*., 2013 ; Caponnetto et *al*., 2013a). De plus, du fait des changements rapides des pratiques d'usage de la cigarette électronique et de la technologie qui l'accompagne, les méthodologies mises en œuvre permettant de l'évaluer à moyen et long terme, comme des suivis de cohorte par exemple, comportent des biais. Elles ne permettent pas de disposer de résultats correspondants aux derniers dispositifs et produits disponibles.

Alors que sur le sujet la littérature scientifique abonde de résultats d'études non-expérimentales, rares sont les études permettant d'éclairer de manière quasi-indiscutable la balance bénéfices-risques que présente la cigarette électronique. En conséquence, cet avis se voulant le plus objectif possible, ne se fondera que sur les preuves scientifiques les plus robustes acquises à ce jour, mais aussi sur une série d'auditions des différentes parties prenantes quant à la question de la cigarette électronique en France.

[1] Dans le même temps, un rapport norvégien relatif aux risques sanitaires de l'usage de la cigarette électronique nicotinée ou non se voulait moins enthousiaste, pointant certes la drastique diminution des risques de survenue de cancers par rapport à la consommation de tabac mais soulignant d'autres effets sanitaires potentiels ou inconnus de la nicotine et des e-liquides. (NIPH, 2015).

Le HCSP a pris en considération

1. La prévalence élevée du tabagisme en France

Selon les derniers résultats du Baromètre santé 2014 de l'Inpes (Guignard et *al*., 2015), la prévalence tabagique en France semble s'être stabilisée, après une augmentation constatée entre 2005 et 2010. Parmi les 15-75 ans, 34,1 % se déclarent fumeurs actuels[2] dont 28,2 % fumeurs quotidiens[3]. Cette stabilisation de la prévalence du tabagisme masque une légère diminution du tabagisme régulier qui passe de 29,1 % à 28,2 % entre 2010 et 2014, principalement du fait de la diminution de la consommation quotidienne de tabac chez les femmes (de 26 % à 24,3 %), et une augmentation du tabagisme occasionnel qui passe de 4,6 % à 5,9 %.

Les quantités de tabac fumé sont en légère diminution passant de 11,9 à 11,3 cigarettes par jour entre 2010 et 2014. La proportion d'ex-fumeurs est aussi en augmentation : de 29,2 % en 2010 à 31 % en 2014, de même que la part des individus déclarant avoir fait une tentative d'arrêt (de 25,2 à 29 %).

Relativement aux jeunes de 17 ans, le tabagisme régulier a augmenté entre 2011 et 2014 passant de 31,5 % à 32,4 % comme le montre l'enquête Escapad 2014 (Spilka et *al*., 2015b). Cette évolution est le fait de l'augmentation du tabagisme quotidien chez les jeunes filles qui passe de 30,2 % à 31,9 % alors que cet indicateur reste stable pour les jeunes hommes (33 %). Le tabagisme féminin à cet âge reste toutefois moins intense que pour les jeunes hommes : l'usage de plus de 10 cigarettes par jour est nettement moins important chez les filles que chez les garçons (6,1 % *vs* 9,3 %). Chez les collégiens, l'expérimentation de la cigarette reste globalement stable entre 2010 et 2014 selon l'enquête HBSC, avec des prévalences allant de 10 % en 6e à 49 % en 3e. Le tabagisme quotidien semble lui en diminution chez les 4e et 3e passant de 11,8 % en 2010 à 8,9 % en 2014 (Spilka et *al*., 2015a).

2. La prévalence des utilisateurs de cigarette électronique

En 2014, selon le Baromètre santé 2014, 25,7 % des individus âgés de 15 à 75 ans déclarent avoir déjà essayé la cigarette électronique (Andler et *al*., 2015). Presque 6 fumeurs sur 10 (57,8 %) disent avoir expérimenté la cigarette électronique tandis que cette prévalence d'expérimentation n'est que de 5,6 % chez les individus n'ayant jamais fumé (ou tout au moins une ou deux fois pour essayer).

L'usage actuel de la cigarette électronique concerne 6 % de la population des 15-75 ans. Ils sont 57,3 % à l'utiliser quotidiennement, 30% de manière hebdomadaire et 12,7 % moins souvent. Sur l'ensemble de la population générale, les utilisateurs quotidiens de cigarette électronique représentent 2,9 %, soit entre 1,2 et 1,5 million d'individus.[4]

La consommation concomitante de tabac et de cigarette électronique prédomine : 75 % des utilisateurs de cigarette électronique sont des fumeurs réguliers et 8,4 % des fumeurs occasionnels. Parmi ces mêmes utilisateurs, 15 % sont d'anciens fumeurs et 1,9 % concèdent ne jamais avoir fumé du tabac. Si l'on restreint ces indicateurs aux seuls utilisateurs quotidiens de cigarette électronique, ces prévalences sont respectivement de 65,3 %, 10,3 %, 23,1 % et 1, 2%. Comme le signale Guignard et *al*. (2015), sur l'ensemble de la population âgée de 15 à 75 ans, les anciens fumeurs utilisant la cigarette électronique de manière exclusive ne sont que 0,9 % tandis que les individus n'ayant jamais fumé mais utilisant la cigarette électronique ne sont quant à eux que 0,1 %. Au total, 1 % de la population utiliserait la cigarette électronique de manière exclusive, soit environ 450 000 individus.

Le dernier volet de l'enquête Escapad pointe le fait qu'un jeune de 17 ans sur deux déclare avoir utilisé au moins une fois une cigarette électronique au cours de sa vie ; 15 % indiquaient l'avoir fait plus de dix fois. L'usage quotidien, quant à lui, concerne 2,5 % des jeunes de 17 ans : les garçons

[2] Le tabagisme actuel concerne les individus déclarant fumer du tabac, ne serait-ce que de temps en temps.

[3] Le tabagisme régulier ou quotidien concerne les individus déclarant fumer tous les jours ou déclarant un nombre de cigarettes fumées par jour.

[4] Il est important de noter que le Baromètre santé 2014 ne retranscrit ces prévalences que pour les utilisateurs de cigarette électronique d'au moins un mois précédent l'enquête.

étant plus nombreux que les filles. Les utilisateurs quotidiens de cigarette électronique sont 30,6 % à déclarer fumer conjointement plus de 10 cigarettes par jour. Pour les autres catégories d'utilisateurs de cigarette électronique, l'usage conjoint de tabac ne représente plus que 23,3 %. Comme le soulignent Spilka et *al*. (2015c), la cigarette électronique apparaît être davantage un complément pour les fumeurs intensifs de cet âge qu'un substitut.

Chez les plus jeunes, les élèves du collège interrogés dans le dernier volet de l'enquête HBSC, il ressort que quatre élèves de 4e et 3e sur dix affirment avoir déjà utilisé une cigarette électronique et l'utilisation quotidienne reste plutôt modeste avec 1,9 % des élèves interrogés dans ces niveaux de classe (Spilka et *al*., 2015a).

Même s'il est aujourd'hui difficile de dessiner des évolutions ou des trajectoires quant à l'usage de la cigarette électronique en France, à cause notamment du manque d'enquêtes aux méthodologies comparables, il semblerait que le nombre d'utilisateurs se stabilise autour de 3 millions.[5] En mars 2012 selon l'Eurobaromètre spécial relatif aux attitudes des Européens face au tabac, un peu plus de 7 % des Français disaient avoir expérimenté au moins une fois la cigarette électronique. Fin 2013, ceux-ci étaient 18 % selon l'enquête ETINCEL de l'OFDT (Lermenier et Palle, 2014), soit 2,5 fois plus. Selon cette même enquête, les utilisateurs dans le mois étaient de 6 % et parmi ces derniers, 3,3 % étaient des utilisateurs quotidiens de cigarette électronique. Les individus déclarant un usage exclusif de cigarette électronique n'étaient quant à eux que 1,3 %.

3. L'efficacité de l'utilisation de la cigarette électronique dans le sevrage du tabac et de la nicotine

En 2014, les ventes de cigarettes manufacturées ont diminué, de même que celles de tabac à rouler, pour cette dernière catégorie de produits du tabac, il s'agit de la première diminution des ventes depuis 2008. Selon le Baromètre santé 2014, les tentatives d'arrêt du tabac dans la population des 15-75 ans ont significativement augmenté. Mais dans le même temps, les ventes de traitements pour l'arrêt du tabac diminuaient (Janssen et Lermenier-Jeannet, 2015), laissant à penser à un glissement des Français soucieux d'arrêter de fumer ou de diminuer leur consommation des substituts nicotiniques traditionnels vers la cigarette électronique.[6]

Toutefois, les travaux scientifiques permettant d'évaluer l'efficacité de la cigarette électronique dans l'abstinence nicotinique (indicateur pertinent de santé publique) ne démontrent pas de supériorité radicale de la cigarette électronique, nicotinée ou non, par comparaison aux substituts nicotiniques que sont les patchs. Une revue Cochrane précédemment citée (McRobbie et *al*., 2014), principalement fondée sur deux essais comparatifs randomisés (Bullen et *al*., 2013 ; Caponnetto et *al*., 2013a), montre qu'aucune différence significative n'existe dans l'abstinence à six mois de la consommation de tabac entre la cigarette électronique nicotinée et les patchs ; une réduction significative du tabagisme est toutefois observée en faveur de la cigarette électronique nicotinée contre les patchs. En d'autres termes, avec la cigarette électronique nicotinée, les individus motivés par un arrêt du tabac ne parviennent pas plus au sevrage qu'avec les patchs, mais fument toutefois moins de cigarettes.

Une revue systématique de la littérature plus récente (Ryad et *al*., 2015) montre des résultats plus ambigus encore. Contre placebo (cigarette électronique sans nicotine), la cigarette électronique nicotinée ne présente pas d'efficacité supérieure pour atteindre l'abstinence nicotinique passé un mois. Une autre méta-analyse (Rahman et *al*., 2015) remet en question ces résultats en mettant en évidence une efficacité de la cigarette électronique nicotinée (*versus* non nicotinée) dans l'abstinence tabagique à 6 mois et dans la réduction de la consommation de tabac. Finalement, la méta-analyse la plus récente discrédite l'efficacité de la cigarette électronique dans le sevrage tabagique en conditions non contrôlées, en montrant que son usage peut au contraire faire diminuer les chances de sortie du tabagisme de 28 % (Kalkhoran et Glantz, 2016).

Du fait du manque d'études randomisées solides, toutes ces revues et méta-analyses ne peuvent cependant démontrer l'efficacité de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique. Sa

[5] Les difficultés d'enquêtes épidémiologiques tiennent entre autres au fait que les usagers changent non seulement de type de cigarettes électroniques mais aussi de concentration en nicotine des e-liquides.

[6] Selon le Journal du Dimanche du 10 janvier 2016, les ventes de cigarettes auraient augmenté de 1 % en 2015 et celles de tabac à rouler de 6,3%. Ces chiffres attendent confirmation officielle.

sur-efficacité pourrait dépendre du type de cigarette électronique utilisée, du *throat hit* ressenti par l'utilisateur mais aussi certainement du dosage en nicotine et des arômes du e-liquide (Dautzenberg et Dautzenberg, 2014). Elle pourrait aussi dépendre du degré de motivation à arrêter le tabac (Ryad et *al*., 2015) ou de certaines caractéristiques des individus inclus dans les études (Caponnetto et *al*., 2013b ; Ryad et *al*., 2015). Ceci vient expliquer pourquoi la Haute Autorité de Santé, dans un avis daté de novembre 2015 « *constate que les données de la littérature sur l'efficacité et l'innocuité de la cigarette électronique sont encore insuffisantes pour la recommander dans le sevrage tabagique* » (HAS, 2015).

4. La réduction des risques et des dommages du tabagisme que représente l'utilisation de la cigarette électronique

L'usage de la cigarette électronique, nicotinée ou non, amène les fumeurs à une consommation moindre de tabac par comparaison aux patchs (voir HCSP, 2014). Selon les données du Baromètre santé 2014, 82 % des vapofumeurs déclarent que la cigarette électronique leur a permis de réduire leur consommation de tabac (diminution moyenne déclarée de 8,9 cigarettes par jour) (Andler 2015). Même s'il ne s'agit que de données d'enquête transversale, elles suggèrent que les utilisateurs de cigarette électronique consommant conjointement du tabac, fument moins qu'avant leur usage de la cigarette électronique ou par comparaison aux fumeurs exclusifs. En diminuant la dose de tabac consommé, la cigarette électronique peut être considérée comme un outil de réduction des risques, au moins à court terme.[7]

De plus, par comparaison au tabac et à son mode de consommation privilégié (la combustion), les e-liquides présentent l'intérêt d'annuler, ou de significativement réduire, les risques de survenue de graves pathologies, de cancers principalement (NIPH, 2015). Ils sont en ce sens beaucoup moins nocifs que le tabac[8] même si d'autres risques subsistent, apparaissent ou sont à ce jour inconnus. Une extrême vigilance reste donc de mise concernant la toxicité de ces produits.

5. Les risques

5.1. De la nicotine

L'usage de nicotine n'est pas sans effets sur la santé. Ceci est connu et bien documenté. La nicotine est addictogène chez l'humain, anxiogène et stressogène, dépressogène sur le long terme, anorexigène, neurotoxique chez l'enfant, a des effets immunodépresseurs intervenant dans les processus d'apoptose et potentiellement dans les processus carcinogènes. Les risques de survenue de maladies physiologiques ou mentales attribuables à la nicotine sont importants (voir HCSP, 2014 et NIPH, 2015 pour une recension des pathologies attribuables).

5.2. Des produits composants les e-liquides

Dans son avis d'avril 2014, le HCSP convenait que le e-liquide présentait un faible niveau de toxicité que cela soit par inhalation active ou passive mais soulignait dans le même temps que « *la toxicité sur le long terme du propylène glycol, de la glycérine végétale et des arômes synthétiques, etc. n'est pas ou peu documentée.* » (HCSP, 2014). Aujourd'hui, face à la multiplication des marques et des arômes d'e-liquides – plus de 460 marques de cigarettes électroniques et 7700 arômes différents recensés par Zhu et *al*. (2014) – les connaissances toxicologiques sur les contenus spécifiques des e-liquides s'étoffent comme en attestent les travaux récents publiés et étudiés ci-dessous.

Une récente étude de Allen et *al*. (2015) montre la présence de diacétyle, de 2,3-Pentanedione et d'acétoïne dans les composants chimiques servant à la fabrication des arômes d'e-liquide. Sur un échantillon de convenance de 51 e-liquides, dont les arômes présentés sont les plus à même de

[7] C'est le couple dose-durée d'exposition au tabac qui détermine les sur-risques de développer des problèmes sanitaires, en particulier la survenue de cancers. En diminuant l'une des deux variables, à savoir la dose, la cigarette électronique diminuerait théoriquement ces risques de survenue de maladie.

[8] Nous ne retiendrons pas le chiffre avancé par le Public Health England (2015) de 95% moins dangereux, celui-ci, issu de Nutt et *al*. (2014), est sujet à discrédit (Editorial du Lancet, 2015) du fait de potentiels conflits d'intérêts de certains auteurs de l'étude.

séduire les jeunes consommateurs[9], Allen et *al*. (2015) démontrent la présence d'au moins un de ces composants chimiques dans 47 liquides testés. Le diacétyle est retrouvé à des niveaux de concentration supérieure à 239 µg/e-cigarette dans 37 des 51 e-liquides échantillonnés.[10] Les deux autres composants sont présents dans 23 et 46 e-liquides analysés respectivement à des niveaux de concentration allant jusqu'à 64 et 529 µg/e-cigarette.

La recherche de ces composants chimiques, et en particulier du diacétyle n'est pas anodine de la part des auteurs. En effet, ce produit, composant alimentaire connu dont l'ingestion ne présente aucune toxicité particulière, est à l'origine de pathologies du système respiratoire pouvant aller jusqu'à nécessiter une transplantation pulmonaire, lorsqu'il est inhalé après avoir été chauffé. C'est ainsi que chez des individus travaillant dans l'industrie agro-alimentaire[11] utilisant le diacétyle comme arôme artificiel, de nombreux cas de maladies pulmonaires sévères ont été diagnostiqués et attribués à l'inhalation de diacétyle chauffé, conduisant les autorités sanitaires américaines à s'en inquiéter.

De plus, Sussan et *al*. (2015) montrent en laboratoire que les défenses anti-microbiennes de pathologies pulmonaires chez des souris exposées deux semaines consécutives à la vapeur de cigarette électronique sont altérées. Ces dernières sont ainsi enclines à des risques accrus de morbi-mortalité attribuables à des maladies pulmonaires virales comme la grippe A.

Une autre étude menée en laboratoire (Yu et *al*., 2016), cette fois-ci sur des cellules humaines, montre que l'exposition à la vapeur de cigarette électronique nicotinée ou non altère les cellules épithéliales de la bouche et du poumon. L'ADN des cellules exposées a été endommagé et les cellules testées avaient une probabilité accrue par rapport aux contrôles de s'autodétruire, de se nécroser et de mourir.

Ces travaux pionniers méritent attention mais aussi prudence. Ils démontrent certes la non-innocuité de la vapeur de cigarette électronique mais ne permettent pas de comparer pour le moment les sur-risques de morbi-mortalité attribuables à la consommation de tabac et ceux, potentiels, de la vapeur de cigarette électronique. En l'état, l'usage de la cigarette électronique reste un outil de réduction des risques et des dommages du tabagisme, même si des risques d'autres pathologies peuvent apparaître du fait de la consommation de cigarette électronique nicotinée ou non. Les voies de recherche engagées par ces différentes études permettront à terme de pouvoir comparer les niveaux de risques sanitaires liés au tabagisme à ceux de la vapeur de cigarette électronique.

[9] Arômes de fruit (pomme, banane, citron, cerise, fraise…) et d'autres arômes de cocktail (piña colada), de tabac, de vanille…

[10] Des niveaux plus ou moins similaires de diacétyle sont retrouvés dans la cigarette fumée : Fujioka et Shibamoto (2006) trouvent entre 300 et 430 µg/cigarette fumée.

[11] En l'occurrence, l'industrie du popcorn à cuire au four à micro-ondes dont l'arôme de beurre se compose des trois composants chimiques cités.

5.3. De l'initiation nicotinique

La question de l'initiation nicotinique *via* la cigarette électronique et menant potentiellement au tabac fumé est importante et délicate. Elle repose sur l'hypothèse implicite d'un effet de « gateway » où l'usage de la cigarette électronique conduirait les individus, en particulier les plus jeunes, à des consommations de produits nicotinés traditionnels et dangereux. Ce modèle théorique (Kandel, 1975) n'est toutefois pas adapté au cheminement cigarette électronique-tabac. En effet, celui-ci repose avant tout sur l'idée que l'initiation à une molécule addictive et nocive pour la santé amène à une gradation dans la prise de risque. L'exemple classique étant celui de la consommation de cannabis qui conduirait l'individu vers la cocaïne ou d'autres drogues réputées plus nocives (Bell et *al*., 2014). Ici, il n'en est rien puisque la question concernant la cigarette électronique revient à se demander si les individus passent d'un mode de consommation de nicotine vers un autre, certes plus nocif mais gardant les propriétés de la molécule addictive initiale. Les questions de biodisponibilité et de pharmacocinétique de la cigarette électronique, de la cigarette traditionnelle et des substituts nicotiniques ont toutes leur importance. Ainsi, au contraire des substituts nicotiniques, les cigarettes électroniques délivrent des niveaux de nicotine comparables voire supérieurs à la cigarette traditionnelle, et ce avec une rétention systémique similaire. Le potentiel addictif des cigarettes électroniques est ainsi élevé (St Helen et *al*., 2015).

Le recul manque pour conclure sur ce phénomène de « gateway » même si des études sur le snuf ou le snus[12] montrent que l'utilisation de formes de nicotine non fumée peut induire une consommation de tabac fumé (Haddock et *al*., 2001, Lund et Scheffels, 2014) et si certains travaux mettent en exergue un lien entre usage de cigarette électronique et intention de fumer du tabac (Bunnell et *al*., 2014). D'après les résultats de trois études longitudinales auprès d'adolescents ou de jeunes adultes, l'expérimentation de la cigarette électronique favorise l'expérimentation de la cigarette conventionnelle dans l'année. Ces trois études mettaient en évidence chez des non-fumeurs une association significative entre déclarer avoir essayé la cigarette électronique et déclarer, à un an, avoir essayé au moins un produit combustible issu du tabac. La force de cette association allait de 2,73 [2,00-3,73] à 8,3 [1,2-58,6] (Leventhal et *al*., 2015 ; Primack et *al*., 2015 ; Gmel et *al*., 2016). D'autres facteurs explicatifs ont été mis en exergue par ces études, en particulier le tabagisme des parents ou de celui des pairs, nuançant en cela le rôle de la cigarette électronique.

La question ainsi formulée est cependant mal posée. La cigarette électronique serait dommageable d'un point de vue de la santé publique dès l'instant où elle permettrait l'initiation nicotinique et l'entrée dans le tabagisme de populations qui n'auraient pas initié une consommation de nicotine si la cigarette électronique n'existait pas. En d'autres termes, dès l'instant où l'initiation nicotinique, puis tabagique, se fait *via* la cigarette électronique chez des populations qui n'auraient de toute façon pas fumé de tabac, la cigarette électronique est dommageable pour la santé publique. En revanche, si l'initiation nicotinique puis tabagique se fait chez des populations qui auraient fumé sans l'existence de la cigarette électronique, ce mode de délivrance nicotinique devient bénéfique puisque reculant l'âge d'entrée dans le tabac fumé et *de facto* l'exposition aux carcinogènes. La connaissance des profils d'individus initiant une consommation de nicotine *via* la cigarette électronique est ainsi cruciale pour évaluer la balance bénéfices-risques de cet outil de délivrance de nicotine. A ce jour, aucune étude ne permet de répondre formellement à cette question.

5.4. De la renormalisation de l'usage du tabac

Le risque de renormalisation de l'usage de tabac attribuable à la cigarette électronique est une question épineuse tant les canaux potentiels induisant cette renormalisation se révèlent subtils. Ils sont à rechercher dans les croyances et représentations de la cigarette électronique dans les différentes populations, représentations en partie fondées sur l'exposition au marketing, particulièrement efficace et ciblée, opéré par cette nouvelle industrie. Par conséquent, les réglementations en vigueur contraignant les stratégies de l'industrie de la cigarette électronique sont un élément important à considérer dans cette potentielle renormalisation du tabac.

[12] Le snuf est une poudre de tabac sniffée ; le snus est une poudre de tabac mise entre la gencive et la lèvre.

Concernant les croyances et perceptions de différentes populations cibles, les rares travaux menés sur la question montrent que la cigarette électronique n'est absolument pas perçue comme un outil de sevrage tabagique chez les adolescents (Sanders-Jackson et *al*., 2015 ; Roditis et *al*., 2015) au contraire des populations adultes. Elle apparaît néanmoins, dans toutes les populations, comme moins nocive que le tabac limitant les risques de survenue de cancers par exemple (Anand et *al*., 2015 ; Lippert 2015 ; Pepper et *al*., 2015). Ceux n'ayant pas réussi le sevrage au moyen de la cigarette électronique en ont une image de nocivité supérieure par comparaison aux autres (Harrel et *al*., 2015). Même si la prudence est de mise du fait du faible nombre de travaux scientifiques sur ces questions de perception, il ressortirait que la cigarette électronique se dissocie du tabac mais aussi du « médicament » d'aide au sevrage ; elle pourrait constituer une catégorie inédite de délivrance de nicotine à moindre risque chez les plus jeunes. En ce sens, et pour les mêmes raisons que sur le sujet de l'initiation nicotinique, il est encore trop tôt pour se prononcer sur l'inquiétude à avoir ou non en termes de santé publique de ces perceptions.

Ce qui préoccupe davantage, toujours sur la base d'études scientifiques encore peu nombreuses, est l'impact de l'exposition à la publicité pour la cigarette électronique sur différentes catégories d'individus. Maloney et Cappella (2016) montrent en effet qu'à la suite d'une telle exposition, d'une part les fumeurs expriment un désir accru de fumer et d'autre part, que les abstinents nicotiniques, c'est-à-dire les anciens fumeurs, éprouvent une envie moindre de s'abstenir. Même si les fumeurs intermittents ne revendiquent aucun impact de la publicité sur leurs intentions ou leurs envies, il apparaîtrait que le marketing de l'industrie de la cigarette électronique induise un désir de tabac chez le fumeur et un regret chez l'abstinent, sources de nouvelles croyances : le premier se disant qu'il existe désormais un moyen efficace de sevrage qui *in fine* légitime sa consommation actuelle de tabac et le report d'une tentative d'arrêt ; l'autre regrettant son passé de fumeur se disant qu'il aurait pu bénéficier de cette innovation.

L'exposition à un marketing parfaitement orchestré constituerait alors, un vecteur puissant d'une renormalisation potentielle de la consommation de tabac. En effet, la multiplicité des goûts et des design constitue un outil inédit susceptible de toucher toutes les populations concernées en ciblant leur identité et leurs représentations du fumeur, principaux outils d'identification et donc de normalisation. Dit autrement, ce sont bien les questions relatives à la publicité et à la consommation dans les lieux affectés à usage collectif – puisque le premier argument marketing est le nombre de consommateurs visibles en plus de la cigarette en tant que support de communication - qu'il faut traiter. Un traitement rendu difficile en raison du statut juridique complexe de ce nouveau mode de délivrance de nicotine.

6. Le statut juridique de la cigarette électronique

La cigarette électronique est en théorie susceptible de revêtir plusieurs qualifications.

Les cigarettes électroniques et leurs recharges sont, tout d'abord, susceptibles d'être qualifiées de médicaments, lorsqu'elles présentent l'un des critères suivants :

- elles revendiquent l'aide au sevrage tabagique. Ainsi, en application de l'article L. 5121-2 du Code de la santé publique, le seul fait de présenter la cigarette électronique comme supprimant l'envie de fumer ou comme réduisant l'accoutumance au tabac suffit à qualifier les cigarettes électroniques et leurs recharges de médicament (ou produit de santé) et donc à les soumettre à la réglementation stricte du médicament ;
- la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg ;
- la solution de recharge « e-liquide » a une concentration de nicotine supérieure ou égale à 20 mg/ml.

À ce jour toutefois, aucune cigarette électronique ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament (autorisation administrative qui conditionne la mise sur le marché des médicaments).

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) précise que le dispositif électronique constituant la cigarette répond à la définition de dispositif médical et doit à ce titre disposer d'un marquage CE.

Si les cigarettes électroniques ou leurs recharges ne peuvent être qualifiées de médicament lorsqu'elles ne présentent pas l'un des critères alternatifs sus-énoncés, elles ne peuvent pas non plus être assimilées à un produit du tabac[13], comme en témoigne d'ailleurs le contentieux (CA Paris, 24 juin 2014, RG n°13/19019 ; Cass., Crim., 26 novembre 2014, n°14-81888). Par conséquent, elles ne sont pas soumises à la réglementation applicable à ces produits.

Il s'agit donc aujourd'hui de produits de consommation courante. Or, ces produits doivent « répondre à l'obligation générale de sécurité conformément aux dispositions du code de la consommation » (site de l'ANSM). Ainsi, les liquides de recharges sont, par exemple, soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1272/2008, dit règlement CLP, ou de l'arrêté du 9 novembre 2004 en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges dangereux (Enquête DGCCRF 2014).

Il semble toutefois possible de considérer qu'il s'agit d'un bien « particulier » de consommation courante. En effet, depuis la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (*JO* du 18 mars 2014), il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, à des mineurs de moins de 18 ans des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés[14]. Par ailleurs, depuis l'adoption de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (*JO* du 27 janvier 2016), d'une part, la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des dispositifs électroniques de vapotage et des flacons de recharge qui leur sont associés sont interdites (article 23)[15] ; d'autre part, le vapotage est interdit dans certains lieux (article 28), à savoir les établissements scolaires et les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs, les moyens de transport collectif fermés et les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif[16].

Depuis l'adoption de la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes et abrogeant la directive 2001/37/CE, qui devra être transposée en droit français avant le 20 mai 2016 dans le cadre d'une ordonnance dont l'habilitation est prévue à l'article 216 de la loi du 26 janvier 2016, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont plus précisément qualifiés de produits "connexes" des produits du tabac, c'est-à-dire de produits de consommation courante soumis à une règlementation *ad hoc* supplémentaire (prévue à l'article 20 de la directive[17]). Cette directive ne couvre toutefois que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine[18]. En outre, elle n'a pas vocation à réglementer les cigarettes

[13] Le fait qu'une réglementation spécifique aux cigarettes électroniques soit prévue dans la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes et abrogeant la directive 2001/37/CE, crée toutefois une certaine confusion.

[14] Article L. 3511-2-1 du code de la santé publique.

[15] Etant précisé que cette disposition entrera en vigueur à compter du 20 mai 2016. Antérieurement une circulaire n° DGS/MC2/2014/273 du 25 septembre 2014 encadrait la publicité des dispositifs électroniques de vapotage.

[16] Etant précisé qu'un décret en Conseil d'Etat fixera les conditions d'application du présent article.

[17] L'article 20 de la directive prévoit notamment : la notification par les fabricants et importateurs aux autorités compétentes concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, des règles particulières sur la teneur en nicotine du e-liquide, des règles particulières concernant le conditionnement et l'emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, des règles particulières en matière de publicité, la surveillance par les Etats membres de l'évolution du marché en ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et notamment tous les éléments indiquant que l'utilisation de ces produits est un point d'entrée, pour les jeunes et les non-fumeurs, d'une dépendance à la nicotine et finalement à la consommation traditionnelle de tabac, la mise en place d'une collecte d'information sur les effets indésirables présumés…

[18] En effet, la cigarette électronique est définie dans la directive comme « un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique » (article 2, 16°) et le flacon de recharge comme « un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique » (article 2, 17°).

électroniques et les flacons de recharge qui seront qualifiés de médicament ou de dispositif médical (considérant 36 de la directive).

7. Les points de vue des parties prenantes[19]

Il n'est pas aisé de dépassionner les débats et postures relatifs à la cigarette électronique pour tenter de mettre en avant l'intérêt général. Comme nous l'avons déjà souligné, la preuve scientifique fait pour le moment défaut pour permettre d'établir son intérêt indubitablement. Le HCSP a donc choisi d'entendre les acteurs de terrain, les professionnels du sevrage tabagique et de la réduction des risques, les usagers, les associations de lutte contre le tabagisme, les industriels, les institutions concernées et au travers des auditions menées tenter de dégager les points de consensus, de crispations et finalement d'interrogations qui subsistent autour de la cigarette électronique.

La cigarette électronique est clairement entrée dans la panoplie d'outils de sevrage tabagique des professionnels de santé mais aussi de ceux de la réduction des risques. Les perceptions d'efficacité qu'ils en ont sont excellentes, qu'elles portent effectivement sur le sevrage tabagique ou sur celles de la réduction des risques. Particulièrement sur la question du sevrage et des rechutes ou intentions de rechutes, les professionnels insistent sur l'accompagnement nécessaire, sur le fait que la cigarette électronique n'est qu'une stratégie parmi d'autres qu'il faut essayer, compléter le cas échéant d'autres substituts ou d'autres techniques de sevrage, ou même parfois qu'il faut abandonner. Les expériences relatées sont évidemment individuelles comme l'est la prise en charge d'un malade. De leur côté, les usagers eux-mêmes s'en sont saisi et n'hésitent pas à le faire savoir dans une optique claire de sortie du tabagisme. Ils y voient une possibilité de ne plus fumer du tabac mais dans le même temps la sortie de la dépendance à la nicotine n'apparaît pas être une de leurs préoccupations.

Par rapport à ce qui est actuellement mis en avant dans la littérature scientifique, les pratiques professionnelles et individuelles sont en totale opposition : la cigarette électronique serait efficace, seule ou en association avec les outils déjà répertoriés, pour sortir du tabagisme.

Lorsque la question du risque d'initiation nicotinique et d'un potentiel effet « gateway » est posée, tous s'accordent sur la nécessaire protection de la jeunesse du risque d'entrée dans le tabagisme. Il n'en reste pas moins que la possibilité que la cigarette électronique puisse retarder l'âge de la première cigarette est un élément qui est discuté et mis en avant même si un consensus semble se dessiner sur l'intérêt de maintenir l'interdiction de vente aux mineurs. Tous soulignent aussi la nécessité de faire mieux respecter la loi d'interdiction de vente de tabac aux mineurs.

L'intérêt de séparer les populations et les marchés de la cigarette électronique est aussi partagé par un certain nombre des parties prenantes, avec, comme l'Académie nationale de médecine l'a déjà suggéré (Académie nationale de médecine, 2015), la création d'une « e-cigarette médicament ». Cette dernière aurait un double intérêt. D'une part, elle permettrait de scinder les populations, entre ceux qui désirent s'inscrire dans une démarche de sevrage total de nicotine et les autres ; et d'autre part de scinder les marchés, entre d'un côté l'industrie du tabac et l'industrie de la cigarette électronique, et de l'autre l'industrie pharmaceutique. Il apparaît en effet impensable de faire fabriquer par l'industrie du tabac une cigarette électronique médicalisée qui pourrait bénéficier d'un remboursement et du réseau d'officines.

Au final des points de consensus, tous insistent sur la nécessité de ne pas considérer sur le même pied tabac et cigarette électronique. Bien que le marché de la cigarette électronique demande régulation et ajustements, la lutte contre le tabagisme est la priorité. Il ne faut pas se tromper d'ennemi.

Il n'empêche que l'un ne doit pas favoriser l'autre et les points de divergence portent sur la question de la renormalisation du tabac. La conviction portant sur le fait que la cigarette électronique est un outil efficace dans l'aide au sevrage tabagique et un outil de réduction des risques du tabac fumé invite à vouloir en faire publicité. Alors que l'interdiction de la publicité en faveur de la cigarette

[19] La liste des personnes auditionnées et leur appartenance associative ou institutionnelle est présentée en annexe A du présent avis.

électronique est désormais actée[20], certains le regrettent arguant que l'information de l'existence d'une porte de sortie du tabagisme, ou d'un outil de réduction des risques sanitaires devrait au contraire être largement diffusée. D'autres reconnaissent qu'il ne s'agit finalement pas de publicité mais bien d'information : le grand public et tous les professionnels de santé devraient être mis au courant de l'existence et des effets attendus de cet outil. Entre publicité pour la cigarette électronique qui pourrait renormaliser le tabac du fait des codes marketing utilisés et information à dispenser pour mettre en avant un outil de réduction des risques et d'arrêt, les messages à délivrer apparaissent subtils et en conséquence leur mise en œuvre concrète compliquée.

La loi de modernisation de notre système de santé devant s'enrichir prochainement des dispositions réglementaires prises sur avis du Conseil d'Etat à ce sujet, la question de l'interdiction d'utiliser la cigarette électronique dans l'ensemble des lieux affectés à un usage collectif a été soulevée. Ici encore, des désaccords existent, certains considérant que cette interdiction fera (re)basculer les utilisateurs de cigarette électronique dans le tabac – puisque invités à côtoyer les fumeurs dans les espaces dédiés – et qu'il aurait fallu en conséquence autoriser la cigarette électronique partout (sauf en milieu scolaire et dans les lieux de transport et de travail fermés ou tout au moins pour des populations jeunes comme la loi le prévoit), d'autres prônant une reconnaissance de la solution antérieure à la loi affirmant que la question pourrait se régler au cas par cas (principalement dans le monde du travail) par négociations et discussion, d'autres finalement mettant en avant la nécessité de ne pas déroger à un principe qu'il a été difficile d'obtenir – celui de ne pas fumer dans les lieux affectés à un usage collectif – et en conséquence de ne pas ouvrir la porte à des exceptions qu'il sera à terme difficile de contrôler.

La principale source d'interrogation est relative à l'implication de l'industrie du tabac dans le marché de la cigarette électronique. Les parties prenantes soulèvent ici deux points spécifiques. Le premier est encore une fois relatif aux preuves scientifiques. Comment s'assurer de l'indépendance et de l'impartialité de certains travaux scientifiques alors même que certaines publications apparaissent biaisées, ou au minimum, sujettes à caution dans leur méthodologie et leurs résultats ? L'historique de l'influence de l'industrie du tabac dans la science est effectivement assez long pour ne pas se poser la question (voir Brandt, 2012). Soulignons aussi que des conflits d'intérêt ont été mis en évidence dans certaines publications vantant les mérites de la cigarette électronique (*The Lancet*, 2015).

Le second point repose encore sur la capacité de lobbying et d'influence de l'industrie du tabac. Certaines parties prenantes s'interrogent sur certaines directions prises par la Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil, en particulier celles concernant les futures caractéristiques techniques dont devront disposer les recharges d'e-liquide et les cigarettes électroniques. Selon ces parties prenantes, l'obligation d'adhérer à ces caractéristiques techniques ne peut que favoriser l'industrie du tabac dont l'assise financière et technique, supérieure à celle des industriels de la cigarette électronique, leur conférera un avantage probable sur le marché.

Au final, la dissonance existante à l'heure actuelle entre toxicologie, épidémiologie et pratiques, ou en d'autres termes, entre les conclusions contradictoires de la littérature scientifique et l'observation de terrain des professionnels de santé et des usagers met clairement le HCSP en difficulté. Comment établir des recommandations de santé publique « evidence-based » alors même que tous les signaux qui remontent du terrain apparaissent convergents en contredisant, ou tout au moins en relativisant, les conclusions scientifiques ? Comment établir des recommandations fondées sur les preuves alors que l'établissement de ces preuves est d'un autre ordre temporel que les pratiques individuelles ?

Témoin de ce pluralisme d'opinions et conscient des probables critiques en partialité de la retranscription nécessairement synthétique de ces auditions, le HCSP rappelle que ses missions le conduisent à centrer sa réflexion sur le seul impératif de santé publique.

[20] Article L.3511-3 du Code de la santé publique, modifié par la loi de modernisation de notre système de santé. Entrée en vigueur le 20 mai 2016.

8. Les expériences internationales en matière de réglementation de la cigarette électronique

Le HCSP a pris la mesure des expériences internationales visant à réglementer la cigarette électronique et les flacons de recharges.[21] Deux principaux points se dégagent. Le premier est la volonté de réglementer la cigarette électronique en utilisant un cadre existant dans la législation nationale, que celui-ci concerne les produits du tabac, l'alimentation ou encore la protection de la jeunesse. Le second est que cette volonté de réglementation semble en attente d'éléments probants lui permettant de faire évoluer et de clarifier à tout moment le statut réglementaire de la cigarette électronique et des flacons de recharge.

Le HCSP reconsidère la balance bénéfices-risques de la cigarette électronique étendue en population générale.

1. Les usagers et les professionnels de santé se sont rapidement emparés de la cigarette électronique comme outil de réduction des risques du tabagisme et d'aide au sevrage. Les insuffisances et les contradictions de la littérature scientifique, ou tout au moins les lectures à double sens que l'on peut en faire, invitent à considérer avec attention la pratique empirique. Une partie non négligeable de la population utilise néanmoins la cigarette électronique de façon récréative.

1.1. En matière de sevrage tabagique, il y a d'un côté les opinions très favorables des professionnels de santé et d'un autre, les travaux scientifiques dont une récente méta-analyse publiée dans le *Lancet Respiratory Medicine* qui suggère une association négative entre usage de cigarette électronique et sevrage tabagique (Kalkhoran et Glantz, 2016). Mais finalement, peu de travaux robustes existent : seuls deux essais randomisés susmentionnés ont été publiés à ce jour et les revues de littérature recensent principalement des études observationnelles longitudinales ne permettant pas d'établir de liens de causalité. En l'état actuel des preuves, le HCSP ne peut se prononcer avec assurance autour d'une recommandation consistant à considérer, en population générale, la cigarette électronique comme un outil de sevrage, voire comme un médicament d'aide au sevrage. En revanche, il est indispensable que des études de type essais randomisés ciblés sur des fumeurs souhaitant s'arrêter de fumer soient réalisées. On pourrait s'attendre à des effets favorables mais tant que ces preuves ne sont pas apportées, la cigarette électronique comme outil de sevrage doit être laissée à l'initiative des professionnels accompagnant les fumeurs désirant sortir du tabagisme et après une évaluation clinique au cas par cas.

1.2. En matière de réduction des risques, on peut très raisonnablement admettre qu'un fumeur devenant utilisateur exclusif de cigarette électronique voit sa probabilité de développer des maladies liées à l'usage de tabac diminuer même si la cigarette électronique avec nicotine présente des risques cardiovasculaires spécifiques non négligeables du fait de la pharmacocinétique de la nicotine par cigarette électronique (St Helen et *al*., 2015). Pour les usagers non exclusifs de tabac et de cigarette électronique, le débat reste ouvert. Il semble que ces individus diminuent leur consommation de tabac ordinaire grâce à la cigarette électronique. On peut aussi se poser légitimement la question de savoir si la cigarette électronique n'est pas pour ce public une entrave à une future envie de sortir complètement du tabagisme. Face à cette question, aucun élément probant ne permet aujourd'hui de modifier le précédent avis formulé par le HCSP sauf à dire qu'il faut favoriser les études rigoureuses de suivi permettant d'obtenir des données plus solides et clarifier la question du bénéfice pour la santé de la diminution des quantités de tabac fumé.

1.3. Concernant certaines populations spécifiques et même si le vapotage passif ne présenterait pas ou peu de risques, le HCSP reste opposé à une autorisation d'usage de la cigarette électronique dans les lieux affectés à un usage collectif (cf. supra). Chez les jeunes non fumeurs et non utilisateurs de cigarette électronique, force est de constater que l'on ne dispose que de peu de données permettant de qualifier la cigarette électronique comme

[21] Un benchmark international de la réglementation de la cigarette électronique réalisé par l'Inpes se trouve en annexe B du présent avis.

favorisant ou empêchant la consommation de tabac. Le HCSP invite donc à promouvoir de telles études (cohorte i-Share et autres recherches à développer) et surtout réitère sa recommandation d'interdiction de vente aux mineurs. Le moment de la grossesse est certainement un très bon moment pour qu'une future mère fumeuse cesse définitivement de fumer ; on peut craindre que l'usage de cigarette électronique nicotinée pendant la grossesse ne s'oppose à cela, la reprise du tabagisme post-accouchement pouvant être facilitée par l'exposition continue à la nicotine pendant la grossesse.[22] D'un autre côté, il peut être avancé que l'usage de la cigarette électronique plutôt que du tabac chez la femme enceinte serait un avantage (dont il faudrait apprécier le risque pour l'embryon en cas de cigarette électronique nicotinée). Pour les populations les plus vulnérables, qui d'une part sont davantage fumeuses et d'autre part ont besoin d'aides renforcées pour arrêter de fumer, une réflexion sur des actions spécifiques devra être menée. Sur toutes ces questions, des travaux scientifiques robustes d'épidémiologie et de sciences humaines et sociales devraient être réalisés pour permettre à la HAS d'émettre des recommandations.[23]

Le HCSP pose ainsi les conditions d'une reconsidération favorable de la cigarette électronique.

2. En même temps que le maintien comme priorité numéro un de santé publique de la poursuite et du renforcement de la lutte contre la consommation de tabac, l'usage et la commercialisation de la cigarette électronique doivent être plus fortement réglementés pour ne pas induire une renormalisation de la consommation de tabac et un risque supplémentaire d'initiation nicotinique. Ces limitations de risques passent :

2.1. Par une interdiction de l'usage de la cigarette électronique dans les lieux affectés à un usage collectif prévus à l'article L.3511-7-1, même si les risques liés au vapotage passif sont nuls ou extrêmement limités pour les tiers. A noter que cette interdiction pourrait être étendue à l'instar des interdictions frappant l'usage de tabac[24]. Le HCSP reconnaît toutefois que la cigarette électronique n'est pas assimilable au tabac et que cette recommandation pourrait laisser penser le contraire aux yeux de la population générale. Toutefois, la lutte contre le tabac restant la priorité, il est crucial de favoriser les dispositifs législatifs en la matière, déjà mis à mal dans leur application.

2.2. Par une interdiction totale de la publicité en faveur de la cigarette électronique et des e-liquides à l'instar des dispositions relatives au tabac et comme l'article 3511-3 de la loi de modernisation de notre système de santé le prévoit. L'évolution actuelle des stratégies marketing des industriels de la cigarette électronique vers une communication grand public fondée sur le plaisir à consommer et la multiplication des arômes et des marques laissent craindre une attractivité accrue et non justifiée auprès des non-fumeurs. Elle pourrait aussi induire une communication détournée en faveur des produits du tabac.

2.3. Par une transposition de la Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil visant notamment à préciser la réglementation. La cigarette électronique bénéficie d'une catégorisation inédite à ce jour et devrait en conséquence faire l'objet d'une réglementation inédite elle-aussi. Rappelons que la cigarette électronique n'est pas un produit du tabac et pourrait être qualifiée de médicament. C'est un « produit connexe au tabac », c'est-à-dire un produit de consommation courante avec une réglementation *ad hoc* à respecter, exceptées, si l'on fait bonne lecture des textes, les cigarettes électroniques dont les e-liquides ne sont pas nicotinés.

3. La cigarette électronique et les e-liquides doivent présenter un niveau de qualité suffisant pour le consommateur. Un renforcement des normes, des étiquetages et des contrôles qualité devrait

[22] Encore une fois du fait de la pharmacocinétique de la nicotine apportée par la cigarette électronique par comparaison aux patchs transdermiques par exemple.

[23] Ces dernières ne rentrant pas dans les prérogatives du HCSP.

[24] L'article L.3511-7 du Code de la santé publique précisé qu'il est « interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif » ce que le décret n°2015-768 du 29 juin 2015 applique à « tous les lieux fermés et couverts qui accueillent du public ».

mieux garantir la sécurité des consommateurs.[25] Dans le souci du confort du consommateur, une réflexion devrait en outre être engagée sur les contraintes techniques imposées à la cigarette électronique par la Directive 2014/40/UE. Les e-liquides devraient être contrôlés dans leur contenu et dans leur packaging pour permettre aux consommateurs de se faire un avis éclairé sur la composition des produits utilisés.

Le HCSP réitère ses recommandations de l'avis d'avril 2014 :

4. Les dispositifs observationnels des niveaux et des modes de consommation du tabac et de la cigarette électronique mais aussi tous les dispositifs de recherche relatifs à ces produits se doivent d'être renforcés.

Le HCSP appelle :

5. Les autorités compétentes ainsi que les parties prenantes, à engager rapidement une réflexion sur l'intérêt et la faisabilité d'une cigarette électronique médicalisée, faisant l'objet d'une prescription entrant dans le champ du sevrage tabagique, d'un remboursement au même titre que les substituts nicotiniques et bénéficiant du réseau des officines de pharmacie. Cette cigarette électronique médicalisée pourrait faire l'objet d'une communication informative auprès de publics cibles concernés (professionnels de santé, professionnels de la réduction des risques et fumeurs) dont les modalités restent à définir.

6. A une réactivité accrue des pouvoirs publics face aux « innovations technologiques supposant un bénéfice pour la santé publique » proposées par le marché sans faire préalablement l'objet d'une validation comme dispositif médical ou médicament par les autorités compétentes. Cette réactivité passe par une observation non seulement des pratiques des usagers se saisissant de ces innovations dans le but d'améliorer leur santé mais aussi par une surveillance des tendances du marché. Les conséquences de l'absence de réglementation et de la méconnaissance des balances bénéfices-risques se doivent d'être anticipées le plus en amont possible de la diffusion de ces innovations.

7. L'Organisation mondiale de la santé à réunir un panel d'experts en vue de l'établissement de recommandations concernant la cigarette électronique. Ces recommandations pourraient être incluses dans une future version de la Convention Cadre pour la lutte anti-tabac permettant ainsi une visibilité réglementaire internationale accrue sur cette question.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP, autour de la Commission spécialisée Prévention, éducation et promotion de la santé.
Avis validé par le président du Haut Conseil de la santé publique

[25] Voir en ce sens l'article 20 de la Directive 2014/40/UE.

Références

Académie nationale de médecine (2015). La cigarette électronique permet-elle de sortir la société du tabac ? ANM, Paris, 8 pages.

Allen J. G., Flanigan S. S., LeBlanc M., Vallarino J., MacNaughton P., Stewart J. H., Christiani D. C. (2015). Flavoring Chemicals in E-Cigarettes: Diacetyl, 2,3-Pentanedione, and Acetoin in a Sample of 51 Products, Including Fruit-, Candy-, and Cocktail-Flavored E-Cigarettes. Environmental Health Perspectives, DOI:10.1289/ehp.1510185.

Andler R., Guignard, R., Wilquin J.-L., Beck F., Nguyen-Thanh V. L'usage de la cigarette électronique en France en 2014. Saint-Denis : Inpes, coll. Evolutions, juin 2015, n°33 : 6 p.

Anand V., McGinty K. L., O'Brien K., Guenthner G., Hahn E., Martin C. A. (2015). E-cigarette Use and Beliefs Among Urban Public High School Students in North Carolina. *Journal of Adolescent Health*, 57(1), 46-51

Bell K., Keane H. (2014). All gates lead to smoking: the « gateway theory », e-cigarettes and the remaking of nicotine. *Social Science & Medicine*, 119, 45-52.

Brandt A. M. (2012). Inventing conflicts of interests: A history of tobacco industry tactics. *American Journal of Public Health*, 102(1), 63-71.

Bullen C., Howe C., Laugesen M., McRobbie H., Parag V., Williman J., Walker N. (2013). Electronic cigarettes for smoking cessation: A randomised controlled trial. *The Lancet*, 382(9905), 1629-1637.

Bunnell R. E., Agaku I. T., Arrazola R. A., Apelberg B. J., Caraballo R. S., Corey C. G. (2015). Intentions to smoke cigarettes among never-smoking US middle and high school electronic cigarette users: National Youth Tobacco Survey, 2011–2013. *Nicotine Tob Res*, 17(2), 228–235.

Caponnetto P., Campagna D., Cibella F., Morjaria J. B., Caruso M., Russo C., Polosa R. (2013a). Efficiency and Safety of an electronic cigarette (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study. *PLoS ONE*, 8(6), e66317.

Caponnetto P., Auditore R., Russo C., Cappello G. C., Polosa R. (2013b). 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*, 10(2), 446-461.

Commission européenne (2012). Attitudes of Europeans towards tobacco. Special Eurobarometer, n° 385, 101 pages.

Dautzerberg B., Dautzerberg M.-D. (2014). La cigarette électronique est-elle fiable et efficace ? *La Presse médicale*, 43, 858-864.

Fujioka K., Shibamoto T. (2006). Determination of toxic carbonyl compounds in cigarette smoke. *Environ Toxicol*, 21(1), 47-54.

Gmel G., Baggio S., Mohler-Kuo M., Daeppen J.-B., Studer J. (2016). E-cigarette use in young Swiss men: is vaping an effective way of reducing or quitting smoking? *Swiss Med Wkly*, 146, w14271.

Guignard R., Beck F., Richard J.-B., Lermenier A., Wilquin J.-L., Nguyen-Thanh V. (2015). La consommation de tabac en France en 2014 : caractéristiques et évolutions récentes. Inpes, Evolutions, n°31, 10 pages.

Haddock C. K., Weg M. V., DeBon M., Klesges R. C., Talcott G. W., Lando H. (2001). Evidence that smokeless tobacco use is a gateway for smoking initiation in young adult males. *Prev Med*, 32(3), 262-267.

Harrell P. T., Simmons V. N., Piñeiro B., Correa J. B., Menzie N. S., Meltzer L. R., Unrod M., Brandon T. H. (2015). E-cigarettes and expectancies: why do some users keep smoking? *Addiction*, 110(11), 1833-1843.

HAS (2015). Avis 2015.0100/AC/SBPP du 4 novembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé sur la nécessité d'actualiser la recommandation de bonne pratique : « Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours ». HAS, 1 page.

HCSP (2014). Avis du 25 avril 2014 relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique ou e-cigarette étendus en population générale. HCSP, 12 pages.

Janssen E., Lermenier-Jeannet A. (2015). Tabagisme et arrêt du tabac en 2014. Tableau de bord des indicateurs tabac – Bilan de l'année 2014. OFDT, Saint-Denis, 10 pages.

JOUE (2014). Directive 2014/40/UE du parlement européen et du conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE. *Journal Officiel de l'Union Européenne*, 29 avril 2014, 38 pages.

JO (2014). Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation

JO (2016). Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Kalkhoran S., Glantz S. A. (2016). E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*, DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00521-4.

Kandel D. (1975). Stages in adolescent involvement in drug use. *Science*, 190(4217), 912-914.

Lermenier A., Palle C. (2014). Résultats de l'enquête ETINCEL-OFDT sur la cigarette électronique. OFDT, Saint-Denis, note n° 2014-01, 15 pages.

Leventhal A. M., Strong D. R., Kirkpatrick M. G., et al. (2015). Association of electronic cigarette use with initiation of combustible tobacco product smoking in early adolescence. *JAMA*, 314(7), 700-707.

Lippert A. M. (2015). Do Adolescent Smokers Use E-Cigarettes to Help Them Quit? The Sociodemographic Correlates and Cessation Motivations of U.S. Adolescent E-Cigarette Use. *American Journal of Health Promotion*, 29(6), 374-379.

Lund I., Scheffels J. (2014). Smoking and snus use onset: exploring the influence of snus debut age on the risk for smoking uptake with cross-sectional survey data. *Nicotine Tob Res*, 16(6), 815-819.

Maloney E. K., Cappella J. N. (2016) Does vaping in e-cigarette advertisements affect tobacco smoking urge, intentions, and perceptions in daily, intermittent, and former smokers? *Health Communication*, 31, 129-138.

McRobbie, H., Bullen C., Hartmann-Boyce L., Hajek P. (2014). Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database Syst Rev*, 12, p. CD010216.

NIPH (2015). Health risks associated with the use of electronic cigarettes. Norwegian Institute for Public Health. http://www.fhi.no/dokumenter/136f741b1e.pdf

Nutt, D.J., Phillips L.D., Balfour D., Curran H.V., Dockrell M., Foulds J., Fagerstrom K., Letlape K., Milton A., Polosa R., Ramsey J., Sweanor D. (2014). Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach. *European Addiction Research*, 20(5), 218-225.

Pepper J. K., Emery S. L., Ribisl K. M., Rini C. M., Brewer N. T. (2015). How risky is it to use e-cigarettes? Smokers' beliefs about their health risks from using novel and traditional tobacco products. *Journal of Behavioral Medicine*, 38(2), 318-326.

Primack B. A., Soneji S., Stoolmiller M., Fine M. J., Sargent J. D. (2015). Progression to traditional cigarette smoking after electronic cigarette use among US adolescents and young adults. *JAMA Pediatr*, 169(11), 1018-1023.

Public Health England (2015). E-cigarettes: an evidence update - A report commissioned by Public Health England. PHE, Londres, rapport n° 2015260, 111 pages.

Rahman M. A., Hann N., Wilson A., Mnatzaganian G., Worrall-Carter L. (2015). E-cigarettes and smoking cessation: Evidences from a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*, 10(3), e0122544.

Riyad O. A., Khan M. H., Matthew B.S. (2015). Efficacy and Safety of Electronic Cigarettes for Smoking Cessation: A Systematic Review. *Am J Respir Crit Care Med*, 191, A3715.

Roditis M. L., Halpern-Felsher B. (2015). Adolescents' Perceptions of Risks and Benefits of Conventional Cigarettes, E-cigarettes, and Marijuana: A Qualitative Analysis. *Journal of Adolescent Health*, 57(2), 179-185.

Sanders-Jackson A. N., Tan A. S. L., Bigman C. A., Henriksen L. (2015). Knowledge About E-Cigarette Constituents and Regulation: Results From a National Survey of U.S. Young Adults. *Nicotine and Tobacco Research*, 17(10), 1247-1254.

Spilka S., Ehlinger V., Le Nézet O., Pacoricona D., Ngantcha M., Godeau E. (2015a). Alcool, tabac et cannabis en 2014, durant les « années collège ». OFDT, Tendances n° 106.

Spilka S., Le Nézet O., Ngantcha M., Beck F. (2015b). Les drogues à 17 ans : analyse de l'enquête Escapad 2014. OFDT, Saint-Denis, Tendances n° 100.

Spilka S., Le Nézet O., Ngantcha M., Beck F. (2015c). Consommation de tabac et usage de cigarette électronique à 17 ans en France, 2014. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n° 17-18, 289-296.

St Helen G., Havel C., Dempsey D., Jacob P. III, Benowitz N. L. (2015). Nicotine delivery, retention, and pharmacokinetics from various electronic cigarettes. *Addiction*. doi: 10.1111/add.13183.

Sussan T. E., Gajghate S., Thimmulappa R. K., Ma J., Kim J.-H., Sudini K., Consolini N., Cormier S. A., Lomnicki S., Hasan F., Pekosz A., Biswal S. (2015). Exposure to Electronic Cigarettes Impairs Pulmonary Anti-Bacterial and Anti-Viral Defenses in a Mouse Model. *PLoS ONE*, 10(2), e0116861.

The Lancet (2015). Editorial - E-cigarettes: Public Health England's evidence-based confusion. *The Lancet*, 386(9996), 829.

Yu V., Rahimy M., Korrapati A., Xuan Y., Zou A. E., Krishnan A. R., Tsui T., Aguilera J. A., Advani S., Crotty Alexander L. E., Brumund K. E., Wang-Rodriguez J., Ongkeko W. M. (2016). Electronic cigarettes induce DNA strand breaks and cell death independently of nicotine in cell lines. *Oral Oncology*, 52, 58-65.

Zhu S., Sun J. Y., Bonnevie E., Cummins S. E., Gamst A., Yin L., Lee M. (2014). Four hundred and sixty brands of ecigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*, 23(2), 3-9.

.

Annexe A. Liste des personnes auditionnées (par ordre alphabétique du nom de l'institution ou de l'association)

Académie nationale de médecine
Pr Gérard Dubois
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Nathalie Richard
Association indépendante des utilisateurs de cigarette électronique (AIDUCE)
Claude Bamberger, Brice Lepoutre, Philippe Presle
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM)
Pr François Chast, Fabienne Blanchet
Comité national contre le tabagisme (CNCT)
Emmanuelle Béguinot
Droit des non-fumeurs (DNF)
Stephen Lequet
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)
Axel Thonier
École des hautes études en santé publique (EHESP)
Pr Karine Gallopel-Morvan
Fédération française d'addictologie (FFA)
Dr Alain Morel, Caroline Prat
Fédération française de la vape (FIVAPE)
Olivier Martzel
Jean Moiroud
Charly Pairaud
Rémi Parola
Fontem Ventures
Dr Grant O'Connell
Institut national de la consommation (INC)
Christian De Thuin, Claire Wallaert
Le Monde
Pascale Santi
Office français du tabagisme (OFT)
Pr Bertrand Dautzenberg
Public Health England (PHE)
Duncan Selbie, Martin Dockrell, Kevin Fenton, Gemma Lien
Réseau de prévention des addictions (RESPADD)
Dr Anne Borgne
Société francophone de tabacologie (SFT)
Dr. Marion Adler
Dr Ivan Berlin

Annexe B. Benchmark international de la réglementation concernant la cigarette électronique

Aperçu des mesures législatives en Australie, Royaume-Uni, Pays-Bas, Québec, Allemagne, Suisse et Etats-Unis. Inpes, février 2016

Pays	Mesures

Australie	• La législation relative aux cigarettes électroniques en Australie est complexe et diffère en fonction des juridictions. En cas d'incohérence juridique, c'est la loi du Commonwealth qui prévaut. Il existe un panel de mesures visant à encadrer les produits thérapeutiques, les produits toxiques (dont la nicotine fait partie) et le tabac.
	• Dans tous les états et territoires australiens, il est interdit de produire ou de vendre de la nicotine sans autorisation spécifique.
	• L'importation et la vente de produits thérapeutiques est interdite sauf sur autorisation de la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), qui doit évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit. La TGA n'a pas encore statué sur les cigarettes électroniques qui contiennent de la nicotine.
	  ○ L'importation commerciale et la vente de cigarettes électroniques sans nicotine, mais comportant des allégations thérapeutiques, doit obtenir une autorisation de la TGA. Aucune autorisation n'a été délivrée par la TGA à date.
	  ○ Si le produit ne comporte pas d'allégation thérapeutique, il peut être vendu sur le marché sans autorisation de la TGA. Les lois sur les produits toxiques et des mesures douanières peuvent s'appliquer en fonction de la composition du produit.
	  ○ Le *Federal Department of Health* permet aux consommateurs d'importer de la nicotine à mettre dans leurs cigarettes électroniques à condition d'avoir une prescription établie par un médecin enregistré en Australie et que l'importation se fasse en une fois pour l'équivalent de 3 mois maximum d'utilisation (et de 15 mois maximum d'utilisation en 12 mois).

Allemagne	• La loi de protection de la jeunesse interdit la vente de tous les produits du tabac aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans dans les endroits publics et leur interdit de fumer. • Il n'y a pas pour l'instant d'âge légal minimum pour l'utilisation de la cigarette électronique. Toutefois, le Ministre chargé de l'Agriculture et de l'Alimentation, Christian Schmidt, et la Ministre chargée des Affaires familiales, des personnes âgées, des femmes et de la jeunesse, Manuela Schwesig, ont tenu une conférence de presse le 23 avril 2015 lors de laquelle ils ont indiqué que les cigarettes électroniques avec ou sans nicotine n'étaient pas sans danger. Ils ont considéré souhaitable d'en réguler la vente, ce qui protègerait les enfants et les adolescents de dangers potentiels comme celui de passer des cigarettes électroniques aux cigarettes contenant du tabac.
Suisse	• Les cigarettes électroniques entrent dans le champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires et celles qui ne contiennent pas de nicotine peuvent être vendues librement. • Les cigarettes électroniques qui contiennent de la nicotine ne peuvent être vendues en Suisse mais l'importation de cartouches de recharges pour un usage personnel et dans la limite de 150 ml est autorisée. • Les cigarettes électroniques avec et sans nicotine n'entrent pas dans le champ d'application de la loi fédérale sur la protection contre le tabagisme passif ; elles peuvent donc être utilisées dans les lieux publics. • La loi sur le tabac actuellement en préparation et dont l'entrée en vigueur est prévue en 2018, devrait classer les cigarettes électroniques qui contiennent de la nicotine, les cartouches et les recharges, comme des produits du tabac. Celles-ci pourront ainsi être vendues comme les autres produits du tabac, dans les 16 000 points de vente répertoriés. Ces produits n'entreront pas dans le champ d'application de la loi fédérale sur la protection en matière de tabagisme passif, mais chaque canton pourra émettre des dispositions en ce sens.

Royaume-Uni	• Au Royaume-Uni, un groupe d'experts nommés par *Public Health England* a présenté en août 2015 un rapport concluant que les cigarettes électroniques sont moins néfastes pour la santé que le tabac et peuvent aider les fumeurs à arrêter de fumer (https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review). Ce rapport a provoqué beaucoup de débat au Royaume-Uni et dans le monde. • Le 1er octobre 2015, il est devenu illégal de vendre des cigarettes électroniques aux moins de 18 ans et pour des personnes de moins de 18 ans d'acheter des cigarettes électroniques et produits du tabac. • Le *Committee of advertising practice,* organe interprofessionnel d'autorégulation, admet que ses membres fassent de la publicité en faveur des cigarettes électroniques, à condition que celle-ci ne mette pas en avant d'effets positifs du tabac, n'encourage pas les non-fumeurs à fumer des cigarettes électroniques, ne s'adresse pas à des jeunes, ne comporte pas d'allégations santé non autorisée, et ne proclame pas que les cigarettes électroniques sont moins dangereuses que les produits du tabac (ce qui semble en contradiction avec l'avis du PHE). • Les entreprises privées peuvent si elles le souhaitent interdire le vapotage, comme cela a été le cas de la société « Transport for London ».
Pays-Bas	• La réglementation concernant les cigarettes électroniques a été mise en application au 1er février 2015 par le biais d'un décret temporaire, qui aura autorité jusqu'à la parution da la loi sur le tabac qui devrait entrer en vigueur mi-2016. Cette loi prévoit l'interdiction de la publicité et de la vente de cigarettes électroniques aux mineurs (moins de 18 ans), au motif de leur nocivité. • Le décret temporaire du 1er février 2015 vise à réglementer les cigarettes électroniques, notamment le volume maximal des réservoirs rechargeables (fixé à 2 ml), les emballages afin qu'ils ne puissent être ouverts par de jeunes enfants, l'étiquetage, l'accompagnement obligatoire du produit par une brochure décrivant les effets néfastes potentiels du produit et l'apposition d'avertissements sanitaires du type «ce produit contient de la nicotine, qui est très addictive ». « Il est conseillé aux non-fumeurs de ne pas l'utiliser ». Les cigarettes électroniques ne doivent pas être affichées comme des aides pour arrêter de fumer.
Québec	• Au Québec, la loi 44 concernant la lutte contre le tabagisme, adoptée le 26 novembre 2015, assujettit la cigarette électronique avec ou sans nicotine, aux mêmes dispositions réglementaires que le tabac, ce qui implique d'en interdire la vente aux mineurs, d'en restreindre la publicité et d'en interdire l'usage là où il est interdit de fumer (terrasses de restaurants et de bars, aires de jeux extérieures, cours communes des immeubles, lieu de travail, transports publics, milieu scolaire…). • Les cigarettes électroniques avec ou sans nicotine ne peuvent être présentées sur des étalages à la vue du public dans les points de vente, à l'exception des boutiques spécialisées, qui ne doivent pas laisser entrer des mineurs. Les produits ne peuvent pas être essayés sur place, ce qui était une pratique courante avant la loi. Il est interdit de louer des cigarettes électroniques. • Les arômes d'e-liquides ne sont pas interdits, mais le Ministre a prévu dans la loi la possibilité de les interdire par voie réglementaire • Lors des consultations pour le projet de loi, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et d'autres organismes de santé ont recommandé de s'assurer que des normes de fabrication soient instaurées pour garantir la sécurité et la qualité du dispositif, de ses composantes et des liquides.

Etats-Unis[26]	• Aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) met en avant le manque de données sur la cigarette électronique, et notamment sur : - Les risques potentiels lors de l'utilisation de la cigarette électronique, - La dose de nicotine et de composants chimiques potentiellement dangereux inhalés pendant l'utilisation, - L'existence de bénéfices associés à l'utilisation de ce type de produit, - L'incitation de la cigarette électronique à amener les jeunes consommateurs vers d'autres produits du tabac. • Le Centre pour les produits du tabac de la FDA réglemente les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac pour cigarette et le tabac non fumé. • La FDA a proposé d'étendre les prérogatives de ce centre afin qu'il évalue également des produits qui pourraient être définis comme produits du tabac, tels que la cigarette électronique. Cette mesure permettrait de mieux encadrer les cigarettes électroniques, via : - Un enregistrement auprès de la FDA et un contrôle des produits et leurs composants, - Le conditionnement de la mise sur le marché de tout nouveau produit à la réalisation d'une revue systématique par la FDA, - L'interdiction de distribuer des échantillons gratuits, - L'autorisation de diffuser des allégations sur la réduction des risques associés à la cigarette électronique seulement si la FDA le confirmait scientifiquement, - L'instauration d'un âge minimum permettant d'empêcher la vente aux mineurs, - L'application d'avertissements sanitaires sur les produits, - L'interdiction de vente via des distributeurs automatiques. • De nombreux états ont néanmoins déjà instauré un ensemble de règles pour encadrer la vente et l'utilisation de la cigarette électronique. Celles-ci sont de cinq ordres : ○ <u>La cigarette électronique est définie comme produit du tabac dans les lois de l'état</u> : c'est le cas du Colorado, de Hawaï, du Minnesota, de la Caroline du nord, du Dakota du sud, de l'Utah et du Wyoming. ○ <u>L'instauration de taxes</u> : La plupart des états n'appliquent pas de taxes sur les cigarettes électroniques, mis à part le Minnesota (taxe de 95 % du prix de gros imposé sur les produits du tabac dont les cigarettes électroniques) et la Caroline du Nord (les produits de vapotage sont taxés à 0.05$ par ml de produit consommable). ○ <u>L'emballage du produit</u> : les états qui appliquent des restrictions ou conditions particulières sur l'emballage des cigarettes électroniques sont nombreux. Toutes les mesures visent la protection des enfants, et plus particulièrement l'obligation d'avoir des cigarettes électroniques sous emballages qui ne peuvent être ouvert par de jeunes enfants (emballage protège-enfants) (Indiana, Minnesota, Wyoming), et l'obligation de vendre les cigarettes électroniques dans les emballages d'usine originaux (Nouveau-Mexique). ○ <u>Les restrictions à la vente et en particulier aux mineurs</u> : De nombreux états ont réglementé l'accès des jeunes aux cigarettes électroniques, tels que l'Alabama et l'Alaska (interdiction aux moins de 19 ans), l'Arizona, le Maryland, le New Hampshire (interdiction de vendre des produits de vapotage aux mineurs et aux mineurs d'acheter et de posséder des produits de vapotage), l'Arkansas (interdiction de vendre des cigarettes électroniques aux moins de 18 ans et pas de publicité sur lieux de vente dans

[26] Aux Etats-Unis, la majorité légale est de 18 ans dans presque tous les Etats et territoires, 19 ans au Nebraska et en Alabama et 21 ans au Mississippi. Elle est de 21 ans dans tous les Etats pour acheter et consommer de l'alcool.

	les endroits accessibles aux mineurs), le Colorado, le Tennessee, la Californie, le Connecticut, le Delaware, la Floride, la Géorgie, Hawaï, l'Illinois, l'Indiana, l'Iowa, le Kansas, le Kentucky, la Louisiane, le Minnesota, le Mississipi, le Montana, le Nebraska, le Nouveau-Mexique, la Virginie et la West Virginia, le Wisconsin (interdiction de vendre des cigarettes électroniques aux moins de 18 ans, et aux mineurs d'acheter et de posséder des produits contenant de la nicotine ou des produits de vapotage pour le Colorado et le Tennessee) ; ○ Les restrictions liées à des zones sans tabac, telles qu'en Idaho (interdiction de vente de cigarettes électroniques aux mineurs, les distributeurs automatiques permettant la vente de cigarettes électroniques doivent être placés dans des lieux de distribution de tabac uniquement), à New York (la vente de cigarettes électroniques ou de nicotine liquide est interdite aux moins de 18 ans, les distributeurs automatiques délivrant des cigarettes électroniques doivent rester sous le contrôle continu de leurs propriétaires), ou en Caroline du Nord (interdiction de vente aux moins de 18 ans ; les distributeurs automatiques délivrant des cigarettes électroniques doivent être placées dans les endroits inaccessibles aux mineurs où ils seront sous le contrôle continu de leur propriétaire ; la vente des cigarettes électroniques est permise sur internet à condition que la vérification de l'âge de l'acheteur soit faite par un service tiers indépendant).

Sources

Australie :

- https://www.tga.gov.au/community-qa/electronic-cigarettes
- http://www.quit.org.au/downloads/resource/policy-advocacy/policy/legal-status-electronic-cigarettes-australia.pdf

Suisse :

- http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/14572/index.html?lang=fr
- http://www.tdg.ch/geneve/actu-genevoise/loi-suisse-ecigarettes-profite-commercants-france-voisine/story/26267728
- http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/14741/index.html?lang=fr
- UK : https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review
- http://www.bbc.com/news/uk-29553288
- http://www.bbc.com/news/uk-england-london-29719876)
- http://www.gov.scot/Publications/2014/10/5471/4
- http://gov.wales/topics/health/improvement/smoking/legislation/e-cigarettes/?lang=en

Pays-Bas :

- http://www.reuters.com/article/us-dutch-ecigarettes-idUSKBN0TU1U420151211
- https://www.government.nl/topics/smoking/contents/regulation-of-e-cigarettes
- http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2015/Harmful_substances_in_e_cigarettes_assessed).
- https://www.government.nl/topics/smoking/contents/regulation-of-e-cigarettes

Québec :

- http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/tabac/index.php?principales-modifications-apportees-a-la-loi
- http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-44-41-1.html

Etats-Unis :

- http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/ucm388395.htm
- http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm172906.htm
- http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm394667.htm
- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review

Etats-Unis, sur la définition de la CE comme produit du tabac :

- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review
- https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/Tobacco%20Code_0.pdf
- http://law.justia.com/codes/hawaii/2011/division1/title19/chapter328j/328j-1/
- https://www.revisor.leg.state.mn.us/statutes/?id=609.685
- http://www.ncleg.net/EnactedLegislation/Statutes/HTML/BySection/Chapter_14/GS_14-313.html
- http://law.justia.com/codes/north-carolina/2014/chapter-105/article-2a/section-105-113.4
- http://le.utah.gov/xcode/Title26/Chapter42/C26-42-S102_2015051220150701.pdf
- http://www.lungusa2.org/slati/statedetail.php?stateId=56

Etats-Unis sur les taxes :

- https://www.revisor.mn.gov/statutes/?id=297f.05
- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review

Etats-Unis sur l'emballage du produit :

- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review
- http://www.ilga.gov/legislation/ilcs/ilcs3.asp?ActID=1652&ChapterID=39
- https://iga.in.gov/legislative/2015/bills/senate/463#document-42ebf67e
- https://www.revisor.mn.gov/statutes/?id=461.20
- http://www.nmlegis.gov/lcs/legislation.aspx?Chamber=S&LegType=B&LegNo=433&year=15
- http://publichealthlawcenter.org/resources/e-cigarette-regulations-new-york

- http://publichealthlawcenter.org/sites/default/files/The-Legal-Landscape-for-Electronic-Nicotine-Delivery-Systems-07102015.pdf
- http://www.legis.nd.gov/assembly/64-2015/documents/15-0446-04000.pdf?20150410140426
- http://codes.ohio.gov/orc/2927.02v1
- http://webserver.rilin.state.ri.us/Statutes/title11/11-9/INDEX.HTM
- http://www.tn.gov/sos/acts/109/pub/pc0353.pdf
- http://le.utah.gov/xcode/Title26/Chapter57/26-57-S103.html?v=C26-57-S103_2015070120150701
- http://legislature.vermont.gov/statutes/fullchapter/07/040
- http://law.justia.com/codes/virginia/2006/toc1802000/18.2-371.2.html
- http://publichealthlawcenter.org/sites/default/files/The-Legal-Landscape-for-Electronic-Nicotine-Delivery-Systems-07102015.pdf

Etats-Unis sur la restriction à la vente :

- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review
- http://alisondb.legislature.state.al.us/alison/codeofalabama/1975/28-11-13.htm
- http://www.legis.state.ak.us/basis/statutes.asp#11.76.109
- http://www.azleg.gov/FormatDocument.asp?inDoc=/ars/13/03622.htm&Title=13&DocType=ARS
- http://www.leginfo.ca.gov/cgi-bin/displaycode?section=hsc&group=119001-120000&file=119405
- https://www.codot.gov/library/crs
- https://www.cga.ct.gov/current/pub/chap_946.htm#sec_53-344b
- http://delcode.delaware.gov/title11/c005/sc05/index.shtml#1118
- http://leg.state.fl.us/Statutes/index.cfm?mode=View%20Statutes&SubMenu=1&App_mode=Display_Statute&Search_String=877.112&URL=0800-0899/0877/Sections/0877.112.html
- http://www.legis.ga.gov/en-US/default.aspx
- http://www.capitol.hawaii.gov/hrscurrent/Vol14_Ch0701-0853/HRS0709/HRS_0709-0908.htm
- http://legislature.idaho.gov/idstat/Title39/T39CH57SECT39-5705.htm
- http://www.ilga.gov/legislation/ilcs/ilcs3.asp?ActID=1962&ChapterID=53
- https://iga.in.gov/legislative/laws/2014/ic/titles/035/articles/046/chapters/001/
- https://www.legis.iowa.gov/publications/search#0-0-0-204567
- http://kslegislature.org/li/b2015_16/statute/079_000_0000_chapter/079_033_0000_article/079_033_0021_section/079_033_0021_k/
- http://www.lrc.ky.gov/statutes/statute.aspx?id=42968
- https://legis.la.gov/legis/Law.aspx?d=78717
- https://www.revisor.mn.gov/statutes/?id=609.685
- http://www.moga.mo.gov/mostatutes/stathtml/40700009261.html
- http://leg.mt.gov/bills/mca_toc/index.htm
- http://www.gencourt.state.nh.us/rsa/html/X/126-K/126-K-4.htm
- http://lis.njleg.state.nj.us/cgi-bin/om_isapi.dll?clientID=149352&Depth=2&TD=WRAP&advquery=%222A%3a170-51.4%22&depth=4&expandheadings=on&headingswithhits=on&hitsperheading=on&infobase=statutes.nfo&rank=&record={14BA}&softpage=Doc_Frame_PG42&wordsaroundhits=2&x=0&y=0&zz=
- http://www.nmonesource.com/nmnxtadmin/nmpublic.aspx
- http://public.leginfo.state.ny.us/lawssrch.cgi?NVLWO:
- http://www.ncleg.net/gascripts/statutes/statutelookup.pl?statute=14-313
- http://www.legis.nd.gov/assembly/64-2015/documents/15-0446-04000.pdf?20150410140426
- http://codes.ohio.gov/orc/2927.02
- http://www.oklegislature.gov/osstatuestitle.html
- http://webserver.rilin.state.ri.us/Statutes/TITLE23/23-1/23-1-56.HTM
- http://www.scstatehouse.gov/code/t16c017.php
- https://www.tn.gov/revenue/article/tennessee-code-and-revenue-rules
- http://le.utah.gov/xcode/Title76/Chapter10/76-10-S104.html?v=C76-10-S104_1800010118000101
- http://legislature.vermont.gov/statutes/section/07/040/01007
- http://law.lis.virginia.gov/vacode/18.2-371.2/
- http://apps.leg.wa.gov/rcw/default.aspx?cite=26.28.080
- http://www.legis.state.wv.us/legisdocs/code/16/WVC%2016%20%20-%20%209%20A-%20%20%202%20%20.htm

- http://docs.legis.wisconsin.gov/statutes/statutes/134/66

Etats-Unis sur les restrictions liées zones sans tabac :

- http://publichealthlawcenter.org/resources/us-e-cigarette-regulations-50-state-review
- http://www.leginfo.ca.gov/cgi-bin/displaycode?section=edc&group=48001-49000&file=48900-48927
- https://www.codot.gov/library/crs
- http://www.capitol.hawaii.gov/hrscurrent/Vol06_Ch0321-0344/HRS0328J/HRS_0328J-0002.htm
- http://www.ilga.gov/legislation/ilcs/ilcs3.asp?ActID=3575&ChapterID=18
- https://www.revisor.mn.gov/statutes/?id=144.414
- http://www.gencourt.state.nh.us/rsa/html/X/126-K/126-K-7.htm
- http://lis.njleg.state.nj.us/cgi-bin/om_isapi.dll?clientID=149356&Depth=2&TD=WRAP&advquery=%2226%3a3D-58%22&depth=4&expandheadings=on&headingswithhits=on&hitsperheading=on&infobase=statutes.nfo&rank=&record={B160}&softpage=Doc_Frame_PG42&wordsaroundhits=2&x=0&y=0&zz=
- http://www.ncleg.net/gascripts/statutes/statutelookup.pl?statute=148-23.1
- http://www.legis.nd.gov/cencode/t23c12.pdf?20150609095207
- http://le.utah.gov/xcode/Title76/Chapter8/76-8-S311.3.html?v=C76-8-S311.3_1800010118000101
- http://legislature.vermont.gov/statutes/section/33/035/03504
- http://apps.leg.wa.gov/WAC/default.aspx?cite=172-122-310

Avis produit par la Commission spécialisée Prévention, éducation et promotion de la santé
Le 22 février 2016

Haut Conseil de la santé publique
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
www.hcsp.fr