

# Les conséquences de la loi de santé pour la cigarette électronique

A la suite de l'adoption définitive du Projet de Loi de Santé de Marisol Touraine par l'Assemblée Nationale le 17 décembre 2015, il apparaît nécessaire d'exposer les différentes conséquences, pour beaucoup méconnues, de cette loi sur la cigarette électronique (ou vaporisateur personnel), ses utilisateurs et les professionnels.

Deux volets de cette loi concernent la cigarette électronique : le **Programme National de Réduction du Tabagisme** (ou PNRT) dont certaines répercussions ont été évoquées dans les médias, et l'article 20 de la **Directive européenne des Produits du Tabac (TPD)**. Moins connu, l'impact de la directive sera considérable pour les vapoteurs, les professionnels du secteur de la e-cigarette, et plus globalement, sur l'espoir de réduction du tabagisme en France et dans tous les États membres de l'UE.

## Contexte

Les bases de la cigarette électronique ont été posées en 1963 par Herbert A. Gilbert en Pennsylvanie, sans que son brevet ne soit exploité, puis en 2003 par Hon Lik, un pharmacien et ingénieur chinois. Différents modèles et évolutions ont été commercialisés à la suite. Elle a commencé à être connue dans le monde à la fin des années 2000, puis sa popularité auprès des fumeurs s'est réellement accélérée à partir de 2010, avec l'apparition de produits de meilleure qualité. Les industriels du tabac ou de la pharmacie ont observé sans réagir le développement de l'e-cig, persuadés d'un échec commercial, et cela jusqu'au début des années 2010.

Les milieux médicaux, souvent réticents au départ, faute d'éléments factuels ont progressivement compris l'apport que pouvait représenter la cigarette électronique, dans la lutte contre le tabagisme, en introduisant la possibilité d'offrir aux fumeurs une alternative à risque réduit jusque là inexistante. Ils sont aujourd'hui nombreux à soutenir le produit, et le conseiller à leurs patients fumeurs désireux d'en finir avec le tabac.

Nombre de spécialistes des addictions comparent aujourd'hui ce que pourrait être l'apport du vaporisateur personnel de nicotine, à ce qu'a été et est encore l'accès à des seringues stériles pour les toxicomanes, ou aux préservatifs dans le cadre de la lutte contre le sida.

Contrairement à certaines idées encore très répandues, le danger du tabagisme ne provient pas de la nicotine, mais de la combustion du tabac et l'inhalation des substances contenues dans la fumée. Michael Russel, premier défenseur de la réduction du risque tabagique, affirmait dès 1975 que « les gens fument pour la nicotine, mais meurent des goudrons. »

La nicotine, qui n'est pas plus dangereuse que la caféine, crée uniquement l'addiction dans la cigarette et donc la difficulté à quitter le tabac. L'e-cigarette satisfait ce besoin sans les toxiques résultant de la combustion.

La ministre, les autorités de santé, et la plupart des associations anti-tabac affichent toujours leur scepticisme. Elles mettent en avant des risques non démontrés comme le risque d'une exposition au "vapotage passif" ou celui d'une "porte d'entrée" des jeunes vers le tabagisme, et plus récemment un "geste de séduction" qui inciterait à fumer. Aucune étude sérieuse ne va dans le sens de ces théories, les données de la vie réelle montrent le contraire.

De nombreuses études sont régulièrement publiées, mais généralement, seules les plus alarmistes sont relayées. Celles-ci dissuadent les fumeurs d'adopter la cigarette électronique, et même renvoient certains vapoteurs au tabac, les doutes suscités par ces publications rendant les conséquences pourtant bien connues de l'usage du tabac, presque plus rassurantes.

## Les dispositions du PNRT

Issues du PNRT, présenté initialement par Marisol Touraine le 5 septembre 2014, les mesures incluses dans la loi de santé auront pour les vapoteurs les conséquences suivantes :

### **Article 28 : Interdiction de vapoter dans les lieux publics**

*Interdiction de vapoter dans les lieux accueillant des enfants, ainsi que sur les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif, et dans les transports collectifs. Si des zones délimitées, puis des locaux spécialement aménagés pour le vapotage dans les entreprises ou transports collectifs, avaient été évoqués au cours des discussions au parlement, ces propositions n'ont pas été retenues dans la dernière version de la loi.*

L'interdiction de vapoter dans les lieux publics n'est soutenue par **aucune donnée scientifique** et n'est justifiée généralement, par ceux qui la préconisent, que pour des **questions d'exemplarité** et parfois de gêne olfactive.

Dans son exposé sommaire, [l'amendement du gouvernement](#) qui a introduit ces interdictions dans la loi de santé le stipulait "**Il ne s'agit pas ici de protéger la population d'un « vapotage passif », ce phénomène n'étant pas avéré en l'état des connaissances scientifiques. Cette réglementation a plutôt vocation à clarifier la situation de cette pratique au niveau national et à maintenir l'acceptation sociale de l'interdiction de fumer dans les lieux publics.**"

Une interdiction aussi générale est **en contradiction avec les objectifs de réduction tabagisme, car antinomique avec les besoins des vapoteurs**. Trente minutes à une heure de vapotage sont nécessaires pour arriver à une dose de nicotine équivalente à celle délivrée par une seule cigarette de tabac en quelques minutes. La cigarette électronique agissant un peu à la manière d'un patch, le vapoteur maintient ensuite son taux de nicotine par des bouffées régulières. C'est ainsi qu'il évite le phénomène de manque qu'il peut satisfaire avec une cigarette plus rapidement et pour des périodes plus longues.

En interdisant brutalement l'usage du vaporisateur sur le lieu de travail, par cette loi le gouvernement interdit de trouver des solutions locales et ferme la porte à toute forme d'organisation susceptible de faciliter le sevrage des fumeurs.

Dans sa formulation, la loi interdit de créer des zones où les vapoteurs pourraient utiliser leur cigarette électronique. En renvoyant les vapoteurs sur le trottoir avec les fumeurs, elle favorise le retour au tabac.

*En théorie, cette interdiction pourrait s'appliquer aux boutiques spécialisées, qui sont des « lieux de travail fermés ». Ceci serait contraire au besoin du fumeur de tester matériels et arômes dont le choix est absolument déterminants pour la réussite du sevrage. Vapoter est bien plus complexe que fumer, il exige une initiation, ainsi qu'une information complète pour une bonne utilisation des produits en toute sécurité.*

*\*(Une interdiction de vapoter dans les lieux de vente a été imposé au Québec en Décembre 2015, et a déjà conduit à la fermeture de nombreuses boutiques et au renoncement de fumeurs faute de possibilité d'essayer les produits)*

### **ARTICLE 23 : Interdiction de la propagande et la publicité**

*Interdiction de la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des dispositifs électroniques de vapotage ainsi que des flacons de e-liquides.*

*Toute publicité ou information, hormis celles de professionnels à professionnels devraient donc être interdites. Cela inclut également tout affichage ou toute exposition de produits, visibles de l'extérieur dans les boutiques spécialisées.*

*Cette interdiction concerne aussi tout site de vente de professionnels, mais aussi d'information, les forums, réseaux sociaux faisant la « promotion » des produits.*

En France, les acteurs de la vape indépendante (par opposition à l'industrie du tabac) **n'ont jamais beaucoup communiqué** en dehors **des réseaux de vapoteurs**, leur meilleure publicité se faisant par le bouche à oreille.

Vapoter peut s'avérer compliqué, les utilisateurs ont développé de véritables réseaux d'entraide et de soutien. Forums, réseaux sociaux, blogs, sites d'information constituent autant de canaux d'échange entre vapoteurs. L'interdiction de propagande et de publicité directe et indirecte risque de mettre un terme à ces échanges qui ont pourtant permis à un grand nombre de fumeurs de quitter le tabac grâce à l'aide précieuse et aux encouragements des plus confirmés.

Le plus grand forum français compte aujourd'hui près de 80.000 membres. Ce mouvement n'est pas spécifique à la France, car d'une manière tout à fait remarquable, les forums d'échange sur la cigarette électronique se sont développés partout dans le monde en accompagnement de l'essor du produit.

Ces canaux de discussion constituent aussi des lieux d'échanges avec les professionnels. Les vapoteurs ont souvent contribué voire imposé des améliorations, toujours pour plus d'efficacité et de sécurité des produits.

## Les conséquences de la directive tabac européenne (TPD)

L'Union Européenne a adopté le 3 avril 2014, la Directive européenne des Produits du Tabac 2014/40/UE. Cette directive, et en particulier son article 20 qui traite du sujet de la cigarette électronique, devra être transposée dans le droit de tous les états membres, d'ici le 20 mai 2016, au plus tard.

En France, la loi de santé habilite le gouvernement à transposer par voie d'ordonnances cette directive, procédure législative qui ne nécessite donc pas d'examen par le parlement de son contenu ni des détails.

Les cigarettes électroniques, accessoires et flacons de recharge, ne pourront être mis sur le marché que s'il répondent à l'ensemble de la directive. Voici la liste des ses principales exigences :

### **Notification, information et communication des données.**

*Les fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques ou de recharges devront soumettre, **6 mois avant mise sur le marché**, une notification extrêmement détaillée de données, description, composition ou de déclaration, aux autorités des États membres (restant à définir), et cela pour chaque produit ou variante de produit (Ex.: Modification d'un produit ou différents taux de nicotine d'un même liquide). Ces informations seront diffusées sur un site internet public, par les autorités compétentes, hormis informations confidentielles ou secrets de fabrication.*

*Les fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques ou de recharge devront d'autre part, soumettre chaque année aux autorités compétentes, **un rapport détaillé sur les données, volumes et modes de vente**, préférences par catégories de consommateurs, le tout par type de produit.*

*Il est aussi exigé que ces fabricants, importateurs et revendeurs tiennent à jour un système de collecte d'information sur **les effets indésirables des produits sur la santé**, ainsi que sur tout doute quant-à la non conformité éventuelle d'un produit.*

*Si l'un des opérateurs économiques a des raisons de penser qu'un produit n'est pas sûr ou n'est pas conforme à la directive, il devra prendre toute mesure nécessaire pour mettre le produit concerné en conformité, ou le retirer de la vente et rappeler les produits identiques. Il devra en outre avertir les autorités compétentes du ou des pays où les produits concernés sont susceptibles d'être distribués, des risques pour la santé, des mesures prises et des résultats de celles ci.*

*L'autorité qui sera en charge de recevoir, stocker, traiter et analyser toutes ces données, pourra percevoir une redevance pour ces différentes missions.*

Transparence et sécurité sont indispensables, les consommateurs les appellent de leurs vœux. Cependant, le système de notification extrêmement complexes imposé par la Directive risque de se révéler coûteux sans être une garantie de qualité ni de sécurité pour les consommateurs.

Il fait par contre peu de doute que ces exigences aboutiront à une augmentation importante des prix, cela sans même évoquer le coût de la redevance inconnue à ce jour. Surcoûts qui se répercuteront jusqu'au consommateur final.

Plus grave, alors que la cigarette électronique évolue constamment, et que de nouvelles technologies apparaissent continuellement toujours au bénéfice de la sécurité, la directive impose un délai de de 6 mois entre la notification et la commercialisation de ces nouveaux produits.

A titre d'exemple, des études récentes ont montré qu'un risque de la cigarette électronique pouvait se produire en cas de surchauffe du liquide. Les fabricants ont répondu à cette inquiétude légitime des consommateurs en mettant au point des techniques de contrôle de température. La transposition de la directive imposera aux consommateurs d'attendre six mois pour pouvoir utiliser une telle avancée pour leur santé.

### **Règles spécifiques aux e-liquides**

*Le dosage des e-liquides en nicotine sera limité à 20mg/ml de nicotine et ils devront être vendus dans des flacons munis d'un dispositif de sécurité enfants (Ces deux règles sont déjà appliquées en France par une majorité de fabricants et vendeurs). La directive prévoit en sus qu'ils ne devront pas excéder un volume de 10ml et être incassables.*

*Une notice détaillée comprenant les consignes d'utilisations, contre-indications, effets indésirables, une liste de tous les ingrédients, ainsi que des avertissements de sécurité, devra accompagner chaque flacon.*

Les limitations de contenance n'ont jamais été justifiées par le législateur, elles trouvent probablement leur origine dans une surévaluation du danger de la nicotine. De nombreux produits pharmaceutiques ou ménagers sont bien plus dangereux sans que des obligations de cette nature ne leur soient imposées.

Une notice aussi complète que celle exigée, ne pourra qu'être imprimée sous forme de document séparé du flacon limité à 10ml. Elle nécessitera un emballage supplémentaire pouvant contenir l'ensemble. Ces différentes dispositions favoriseront l'augmentation des déchets et induiront de nouveaux coûts.

### **Règles spécifiques aux cigarettes électroniques**

*La contenance des réservoirs des cigarettes électroniques devra être limitée à 2ml, qu'elles soient à cartouches ou à réservoirs rechargeables. Ces derniers devront être incassables, munis d'un dispositif de sécurité enfant et d'un système empêchant tout risque de fuite lors de l'utilisation ou au remplissage, et devront assurer une diffusion constante de la dose de nicotine*

Si les contraintes de capacité ou d'impossibilité de bris peuvent être techniquement satisfaites, l'utilisation de verres de type Pyrex largement répandus pourraient parfaitement être interdits au profit de matières plastiques moins sûres au contact de liquides.

Selon les spécifications des dispositifs de "sécurité enfant" ou de "sécurité au remplissage" les modèles actuels pourraient nécessiter d'être profondément remaniés.

La "diffusion constante" de nicotine est une notion applicable généralement aux dispositifs médicaux, les modalités de contrôle ne sont pas connus à ce jour.

La majorité des produits actuellement commercialisés et majoritairement utilisés par les vapoteurs pourraient ne plus être commercialisés en fonction des interprétations que feront les Etats des dispositions prévues par ce texte européen.

A l'heure actuelle, seuls les systèmes à cartouches scellées s'approchent de ces exigences. Ce sont des modèles d'une technologie obsolète, ni satisfaisants ni efficaces pour réussir sa sortie du tabagisme. A noter que ces modèles sont pour la plupart aujourd'hui fabriqués par l'industrie du tabac et vendus dans le réseau des buralistes.

## **Ventes à distance transfrontalières**

(la réglementation est définie dans l'article 18 avec les produits du tabac).

*Cet article autorise les États membres à interdire les ventes transfrontalières, et les incite à coopérer entre eux pour la bonne application de cette mesure. (La position de la France sur cet aspect n'est à ce jour pas connue).*

*Concernant les États qui ne l'interdiraient pas, ceux-ci devront à minima, imposer aux entreprises qui prévoiraient de pratiquer ce type de vente, de s'enregistrer auprès des autorités compétentes (à définir de l'État dans lequel ils sont établis, et du ou des États dans lesquels il envisagent de vendre (à condition que les pays destinataires autorisent ce type de vente). Les États membres destinataires peuvent imposer au vendeur/expéditeur de missionner une personne physique chargée de vérifier la conformité avec les dispositions nationales à l'arrivée dans l'État de destination, ceci avant que ces produits ne parviennent au consommateur final.*

Beaucoup de contraintes encore sur ce sujet, la cigarette électronique étant soumise à des obligations identiques à celles imposées aux produits du tabac classique.

## **Autorité compétente de chaque État membre**

*Une « autorité compétente » sera désignée dans chaque état membre. Elle sera chargée de recevoir, stocker, traiter et analyser les notifications de chaque produit, variante ou modification de produit, communiquées par les fabricants et importateurs, et habilitée à demander que les renseignements soient complétés si elle l'estime nécessaire.*

*Elle recevra les rapports communiqués par les fabricants ou importateurs, concernant les données de ventes, surveillera les tendances du marché ainsi que la progression de la dépendance à la nicotine des jeunes et des non-fumeurs, voire leur évolution éventuelle vers la consommation de tabac.*

*Si cette "autorité" a des raisons de croire qu'un produit pourrait présenter des risques graves pour la santé, elle pourra prendre des mesures provisoires appropriées, et devra en informer immédiatement les autorités correspondantes des autres pays membres*

*L'autorité pourra échanger toute information qu'elle jugera nécessaire avec les organismes correspondants des autres États de l'UE. Elle devra veiller à ce que les informations des notifications soient diffusées sur un site internet public (hors éventuels secret commerciaux).*

*Pour toutes ces missions, l'autorité pourra exiger une redevance aux fabricants, importateurs ou revendeurs.*

## **Commission Européenne**

*Si au moins trois États membres ont jugé nécessaire d'interdire un même produit, la Commission est habilitée à étendre cette interdiction dans l'ensemble des États membres.*

## **Les communications commerciales**

*Ce volet de la directive traite de l'interdiction de la propagande ou la publicité, aspect qui en France est déjà réglementé, et même élargi dans le cadre du PNRT (voir ci-dessus).*

## Conclusions

Ces règles ne sont pas soutenues par les données scientifiques. Elles sont le fruit de la surestimation du danger de la nicotine aux concentrations utilisées pour le vapotage. On peut donc être surpris par la démesure des obligations au regard de l'avis des spécialistes cités en introduction.

Cette réglementation est l'aboutissement d'un détournement du principe de précaution. En effet, en l'absence de certitude d'innocuité absolue, le "Principe de précaution" est fréquemment évoqué par les autorités sanitaires pour justifier une réglementation sévère et restrictive. Ses bases, posées en 1992 préconisaient pourtant : « **qu'en cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne devait pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.** »

Ce principe a ensuite été étendu aux domaines de la santé et de l'alimentation. Il sert ici, de façon inversée, de justification pour restreindre un produit qui offre une alternative au tabac fumé, tout en contribuant à maintenir ce produit à l'origine de plus de 78.000 décès prématurés en France.

Les professionnels de santé spécialistes du sujet, les représentants des consommateurs n'ont pas été sérieusement écoutés au cours de l'élaboration de ces lois, pas plus au niveau européen qu'au niveau français. Ceci est à mettre en parallèle de l'omniprésence et l'influence d'un grand nombre de lobbyistes des cigarettiers lors des discussions à Bruxelles.

La situation britannique est très différente. De nombreux débats et consultations publics ont été ouverts sur le sujet de la cigarette électronique. Les projets de réglementations ont été mis en ligne pour recueillir les remarques. En août 2015, Public Health England (PHE), une agence gouvernementale du ministère de la santé anglaise, rendait public un rapport dans lequel elle concluait que la e-cigarette est 95% moins dangereuse que les cigarette classiques. L'agence affirme que le vaporisateur personnel pourrait à l'avenir évincer le tabac fumé, et qu'il pourrait être prescrit dans un cadre de sevrage du tabac, et dans une démarche de réduction du risque.

Des initiatives ont pourtant été lancées en France comme celle, en avril 2015, des associations SOS Addictions, la Fédération Addiction ainsi que l'Aiduce (Association Indépendante Des Utilisateurs de Cigarette Electronique). Sous la coordination du médecin tabacologue Philippe PRESLES, elles publiaient la "**Charte pour le bon usage de la cigarette électronique en entreprises**". Ce document, considérait que les vapoteurs ne devaient pas être traités comme des fumeurs, et proposait, en 9 principes, une base de dialogue au sein des communautés professionnelles.

<http://www.federationaddiction.fr/lancement-de-la-charte-pour-le-bon-usage-de-la-vap/>

Il faut évoquer également l'initiative de l'INC, qui par le biais de l'AFNOR, a entrepris l'élaboration de normes visant à fixer des règles de sécurité pour les produits de la vape. Ces travaux ont été menés par une commission de normalisation constituée de nombreuses parties concernées, y compris d'organismes représentants de l'Etat.

Deux des trois normes prévues ont été publiées en mars 2015. Elles traitent des exigences et méthodes d'essai relatives aux cigarettes électroniques pour l'une, et aux e-liquides pour l'autre.

La troisième et dernière norme, portant sur les émissions des cigarettes électroniques, est en cours d'élaboration, et devrait être rendue publique en mai 2016.

Tous ces travaux, gages de la volonté des acteurs de ce secteur d'évoluer vers des produits de qualité à la sécurité renforcée, n'ont pas été pris en compte lors de l'élaboration de texte de la loi de santé, ni lors les discussions au parlement. Les débats ont été conduits comme si ces travaux n'avaient pas existé.

L'accumulation de ces réglementations condamne la majeure partie des produits actuellement utilisés par les vapoteurs à disparaître du marché. Ceux-là même qui sont vraiment efficaces pour quitter et rester éloigné du tabac.

Les surcoûts considérables qu'elles vont engendrer SANS GAIN pour le consommateur, conduiront les entreprises de la cigarette électronique indépendante de l'industrie du tabac à cesser leurs activités. Ce sont majoritairement de petites entreprises, jeunes, et aux moyens limités et qui ne pourront supporter les surcoût engendrés par toutes ces exigences.

Seules des structures importantes (comme les industries du tabac) seront à même d'y satisfaire, et de proposer leurs propres produits. Mais est-ce l'intérêt des cigarettiers de développer des produits qui viennent concurrencer leur marché historique ?

Les vapoteurs ne seront plus en mesure de se procurer les produits efficaces qui leur ont permis une sortie du tabac réussie, et les fumeurs seront dans l'impossibilité de bénéficier de ce moyen de sortie du tabagisme. Alors que les ventes de tabac subissaient une baisse inédite en 2013 et 2014, en partie grâce à la cigarette électronique, et sans augmentation notable du prix (mesure considérée comme la plus efficace pour faire baisser le tabagisme), on constate depuis 2015 une remontée de ces ventes, sans doute pour partie, un effet des campagnes de décrédibilisation dont la e-cigarette est la cible.

La prohibition dans les faits des produits efficaces pourrait conduire à l'émergence d'un marché parallèle et illégal, comme des enquêtes l'ont montré. Une telle situation, loin d'aller dans le sens d'une sécurité accrue pour les utilisateurs, pourrait faire apparaître sur un marché devenu clandestin, des produits distribués sans aucun contrôle, et se développer des pratiques mal maîtrisées.

