

## Les erreurs scientifiques de la Directive tabac européenne

16 Janvier 2014

Mesdames, Messieurs,

Nous faisons partie des scientifiques réputés dans le domaine du tabac et de la cigarette électronique (e-cigarette), et dont les recherches ont été citées par la Commission européenne et d'autres institutions impliquées dans le contrôle du tabac. Nous comprenons que la Commission et les Députés européens veuillent s'assurer que les fumeurs qui veulent passer à l'e-cigarette puissent avoir facilement accès à des e-cigarettes les plus sûres possible. La e-cigarette devenant de plus en plus populaire, il y a un impératif éthique et intellectuel à construire une législation basée sur des données scientifiques solides. L'enjeu est important car le tabac tue 700 000 citoyens européens chaque année. Plusieurs des considérants et le contenu de l'Article 18 de la Directive sur les produits du tabac (DPT) concernant l'e-cigarette ne sont pas basés sur une interprétation correcte des données scientifiques. Cette lettre a été rédigée dans le but de vous aider à comprendre les résultats scientifiques en lien avec le texte actuel de la DPT.

### 1. La comparaison du mode d'administration de la nicotine par le tabac et la cigarette électronique dans la DPT

**Texte de la DPT:** Le considérant c) pour l'Article 18 dit: "Les liquides contenant de la nicotine ne peuvent être autorisés selon cette Directive que si leur concentration en nicotine ne dépasse pas 20 mg/ml. Ce niveau de concentration est similaire à la dose délivrée par une cigarette standard durant le même temps d'utilisation."

**Ce que dit la science:** La Commission cite (1) les articles du Dr Farsalinos (2,3) pour justifier le fait que 20mg/ml de nicotine équivaldrait au rendement d'une cigarette. Le Dr Farsalinos a écrit à la Commission pour dire que ces résultats avaient été mal interprétés. Ses recherches, au contraire, montrent qu'un e-liquide à 20 mg/ml *produit moins d'un tiers de la nicotine* délivrée par une cigarette (4,5). Il faut en fait 50mg/ml pour obtenir à peu près l'équivalent d'une cigarette. Toutes les autres études publiées confirment cela (6-9). Environ 20 à 30% des utilisateurs de cigarette électronique utilisent des liquides de plus de 20mg/ml (8,10). Ces liquides plus concentrés sont souvent utilisés par les fumeurs les plus dépendants, ayant un risque tabagique plus élevé, et qui peuvent le plus bénéficier de l'utilisation de la cigarette électronique. La majorité de ces fumeurs très dépendants ont besoin de plus de 20mg/ml pour passer de la cigarette au vapotage.

### 2. Les assertions de la DPT sur la toxicité de la nicotine

**Texte de la DPT:** Le considérant f) pour l'Article 18 dit: "Etant donné que la nicotine est une substance toxique..." et la Commission assure que "La dose létale aiguë de nicotine chez un adulte est estimée à environ 60 mg" (11)

**Ce que dit la science:** L'assertion selon laquelle des concentrations plus élevées seraient dangereuses est une des justifications pour limiter la concentration de nicotine dans les cigarettes électroniques à

20mg/ml. Ce n'est pas le cas. Des personnes ayant ingéré des doses 60 fois plus élevées n'ont eu que des nausées et des vomissements, sans autres effets indésirables (12). L'assertion de la Commission selon laquelle 60mg de nicotine est une dose létale provient d'auto-expériences douteuses rapportées dans un livre de pharmacologie de 1856, et n'a jamais été remise en cause depuis (13). L'intoxication par le tabac, les substituts nicotiniques ou les liquides pour cigarette électronique sont extrêmement rares. De plus il n'y a aucun risque de sur-dosage par la voie pulmonaire. De même qu'avec les cigarettes conventionnelles, une dose trop forte provoque des nausées, et la personne arrête d'inhaler bien avant un quelconque sur-dosage ou des effets délétères (pour une revue de la question, voir 14). Des bouchons avec une sécurité enfant sont suffisants pour éviter que de jeunes enfants n'avalent du e-liquide.

### **3. L'exigence de la DPT pour une délivrance consistante de la nicotine**

**Texte de la DPT:** L'Article 18.3 dit "Les Etats membres doivent s'assurer que... (f) les cigarettes électroniques délivrent la dose de nicotine de façon consistante"

**Ce que dit la science:** Le concept médical de "délivrance consistante" est inapproprié pour un produit de consommation courante utilisé à volonté. Les fumeurs, les utilisateurs de tabac non fumé, ou de cigarette électronique déterminent spontanément la quantité de nicotine qu'ils absorbent selon leurs besoins individuels ou temporels. Les utilisateurs d'un même type de cigarette électronique peuvent avoir des différences en termes d'absorption qui varient d'un facteur 20 (4,5,15). Les contrôles de qualité des différentes marques sont nécessaires afin d'assurer une consistance dans la quantité de nicotine contenue dans les e-liquides, mais demander une consistance dans la délivrance de la nicotine par la cigarette électronique n'a aucun sens. Il n'existe aucune exigence de ce type en ce qui concerne les cigarettes ou le tabac non fumé.

### **4. L'exigence de la DPT que les fabricants de cigarettes électroniques fournissent des données sur l'absorption de nicotine pour chaque produit**

**Texte de la DPT:** L'Article 18.2 exige que les fabricants notifient 6 mois avant la mise sur le marché d'un nouveau produit ou d'une modification substantielle d'un produit existant, en particulier : "l'information sur la dose de nicotine et son absorption "

**Ce que dit la science:** Comme développé ci-dessus, les données sur la délivrance de nicotine n'apporteraient pas de bénéfice au consommateur, mais impliqueraient des coûts élevés inutiles. Aucune exigence de ce type n'existe pour les fabricants de tabac, et cela, avec les autres exigences réglementaires proposées, ne ferait qu'avantager le marché des cigarettes, bien plus dangereuses pour la santé.

### **5. L'exigence de la DPT de limiter les fioles de e-liquide à 10ml, et les réservoirs à 2ml**

**Texte de la DPT** Article 18.3 a): "les e-liquides contenant de la nicotine ne peuvent être mis sur le marché que dans des fioles de recharge n'excédant pas un volume de 10 ml, des cigarettes électroniques jetables, ou des cartouches à usage unique. Les cartouches et les réservoirs ne doivent pas excéder un volume de 2 ml"

**Ce que dit la science:** Cette proposition semble motivée par la préoccupation sur la toxicité potentielle des e-liquides, ce qui est basé sur une mauvaise information (voir ci-dessus). Les cigarettes électroniques n'ont jusqu'à présent pas fait preuve d'un tel danger (16). Au niveau mondial, un seul cas

fatal a été rapporté chez une enfant ayant avalé le contenu de e-liquide d'un flacon ouvert (17). La proposition de la Commission de n'accepter que de petits contenants ne peut que multiplier les manipulations de e-liquide, créant ainsi un risque plus grand d'accidents et augmentant le coût pour les utilisateurs. L'alternative utilisée pour les produits chimiques ou ménagers, comme l'eau de javel, est que le risque est diminué par le sens commun, les avertissements sur les emballages et les bouchons avec une sécurité enfant sur les contenants.

## **6. L'hypothèse de la DPT selon laquelle la cigarette électronique serait une porte d'entrée dans le tabagisme**

**Texte de la DPT** Considérant h) de l'Article 18 dit: "Les cigarettes électroniques peuvent devenir une porte d'entrée dans la dépendance à la nicotine, et finalement dans le tabagisme, car elles miment et normalisent l'acte de fumer. Pour cette raison, il faut adopter une position restrictive en regard de leur publicité."

**Ce que dit la science:** L'effet de porte d'entrée dans le tabagisme est donné en support d'une approche restrictive. Les données existantes ne suggèrent pourtant pas que les cigarettes électroniques ont un tel effet. L'utilisation quotidienne de cigarette électronique par des non-fumeurs a été évaluée dans deux études, qui n'ont pas révélé une telle utilisation (18, 19). Aux USA, 1 à 2% des enfant ont expérimenté la cigarette électronique, mais aucun n'est devenu utilisateur régulier (20). Au contraire, 54% des adolescents européens de 15-16 ans ont essayé au moins une fois de fumer des cigarettes, et 88% des fumeurs réguliers adultes ont commencé de fumer avant l'âge de 18 ans (21, 22). Les preuves sont donc plutôt pour une porte de sortie du tabagisme, puisqu'un certain nombre de fumeurs de tous âges réduit ou arrête sa consommation de tabac lorsqu'il commence à utiliser une cigarette électronique. Cependant, l'utilisation chez les adolescents non-fumeurs devra être suivie de près dans le futur.

**En conclusion,** les cigarettes électroniques présentent un bon profil de sécurité et pourraient devenir une porte de sortie, plutôt qu'une porte d'entrée dans le tabagisme. Les utilisateurs devraient pouvoir identifier le produit et le dosage qui leur convient, plutôt que ce soit la réglementation qui décide pour eux ce qu'ils doivent utiliser. Une réglementation basée sur les preuves et proportionnée doit être mise en œuvre, et toutes les parties prenantes doivent être impliquées dans ce processus de réglementation. Si elles sont réglementées de façon appropriée, les cigarettes électroniques ont le potentiel de faire disparaître les cigarettes de tabac et de sauver des millions de vies dans le monde. Une réglementation excessive, au contraire, ne ferait que contribuer à maintenir les niveaux existants de maladies, de morts et de coûts de santé dus au tabagisme.

## **Références**

- 1) European Commission (2013) Fact sheet on E-Cigarettes  
[http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/fs\\_ecigarettes\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/fs_ecigarettes_en.pdf)
- 2) Farsalinos et al. Evaluation of Electronic Cigarette Use (Vaping) Topography and Estimation of Liquid Consumption. Int J Environ Res Public Health. 2013;10: 2500-14.
- 3) Farsalinos et al. Evaluating nicotine levels selection and patterns of electronic cigarette use in a group of 'Vapers' who had achieved complete substitution of smoking. Substance Abuse: Research and Treatment. 2013; 7:139-146.

- 4) Farsalinos K. et al. Nicotine absorption from electronic cigarette use: comparison between first and new generation devices. Presented to the FDA, December 19, 2013 (submitted for publication).
- 5) Farsalinos K. et al. Nicotine absorption from electronic cigarette use: comparison between experienced and naive users. Presented to the FDA, December 19, 2013.
- 6) Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic Cigarettes: Effective Nicotine Delivery After Acute Administration. *Nicotine & Tobacco Research* 2012.
- 7) Hajek P, Goniewicz M, Phillips A, Myers-Smith K, West O, McRobbie H. Nicotine intake from electronic cigarettes and effect of practice: Report to the MHRA. London: Wolfson Institute of Preventive Medicine, Queen Mary University of London, 2013.
- 8) Dawkins L, Corcoran O. Acute electronic cigarette use: nicotine delivery and subjective effects in regular users. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014 Jan;231(2):401-7.
- 9) Nides MA, Leischow SJ, Bhattar M, Simmons M. Nicotine Blood Levels and Short-term Smoking Reduction with an Electronic Nicotine Delivery System. *American Journal of Health Behavior* 2014; 38(2): 265-74.
- 10) Etter, J. F. & Bullen, C. (2011) Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy, *Addiction*, 106, 2017-28.
- 11) SCENIHR Scientific Committee, 2010 p 29  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/opinions\\_layman/tobacco/documents/addictiveness\\_and\\_attractiveness\\_of\\_tobacco\\_additives.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/tobacco/documents/addictiveness_and_attractiveness_of_tobacco_additives.pdf)
- 12) Christensen LB, van't Veen T, Bang J. Three cases of attempted suicide by ingestion of nicotine liquid used in e-cigarettes, *Clinical Toxicology*. 2013; 51: 290. *Clinical Toxicology* vol. 51 no. 4 2013
- 13) Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Arch Toxicol*. 2014 Jan;88(1):5-7.
- 14) See the literature review on slides 10 and 11 at <http://www.e-cigarette-forum.com/infozone/Dr-Jacques-Le-Houezec>
- 15) Etter JF. Levels of saliva cotinine in electronic cigarette users, *Addiction*. 2014 Jan 8.
- 16) Polosa R, Rodu B, Caponnetto P, Maglia M, Raciti C. A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. *Harm Reduct J*. 2013 Oct 4;10(1):19.
- 17) Winer S (2013). Police investigating toddler's death from nicotine overdose, *Times of Israel*, May 29.
- 18) Douptcheva N, Gmel G, Studer J, Deline S, Etter JF. Use of electronic cigarettes among young Swiss men. *J Epidemiol Community Health*. 2013; 67: 1075-1076.
- 19) Action On Smoking And Health (2013). ASH fact sheet on the use of e-cigarettes in Great Britain (London, ASH). <http://www.ash.org.uk/information/facts-and-stats/ash-briefings>

20) CDC (2013). Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students - United States, 2011-2012, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 62, 729-30.  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6235a6.htm>

21) The 2011 ESPAD Report. Substance Use Among Students in 36 European Countries.  
[http://www.espad.org/Uploads/ESPAD\\_reports/2011/The\\_2011\\_ESPAD\\_Report\\_FULL\\_2012\\_10\\_29.pdf](http://www.espad.org/Uploads/ESPAD_reports/2011/The_2011_ESPAD_Report_FULL_2012_10_29.pdf)

22) U.S. Department of Health and Human Services. *Preventing Tobacco Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2012.  
[http://www.cdc.gov/tobacco/data\\_statistics/fact\\_sheets/youth\\_data/tobacco\\_use/index.htm](http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/youth_data/tobacco_use/index.htm)

## **Signataires**

Professor Jean-François ETTER, PhD, Associate Professor, Privat docent  
Institut de santé globale, Faculté de médecine, Université de Genève, 1 rue Michel-Servet, CH-1211  
Geneve 4, Switzerland.

Dr Konstantinos Farsalinos, MD  
Researcher, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece  
Researcher, University Hospital Gathuisberg, Leuven, Belgium.

Professor Peter Hajek, PhD  
Wolfson Institute of Preventive Medicine, Barts and The London School of Medicine and Dentistry  
Queen Mary, University of London Turner Street, London E1 2AD, UK.

Dr Jacques Le Houezec, PhD  
Consultant in Public Health, Tobacco dependence, Rennes, France  
& Honorary Lecturer, UK Centre for Tobacco Control Studies, University of Nottingham, UK.

Dr Hayden McRobbie, MB ChB PhD  
Reader in Public Health Interventions, Wolfson Institute of Preventive Medicine, Queen Mary University  
of London, UK.

Professor Chris Bullen, MBChB, PhD  
Director, The National Institute for Health Innovation, The University of Auckland, Auckland, New  
Zealand.

Professor Lynn T. Kozlowski, PhD  
Dean, School of Public Health and Health Professions, Professor of Community Health and Health  
Behavior, University at Buffalo, State University of New York, USA.

Dr Mitchell Nides, PhD  
President, Los Angeles Clinical Trials, Director, Picture Quitting, the Entertainment Industry's, Quit  
Smoking Program, 4116 W. Magnolia Blvd. Suite 100, Burbank, CA 91505, USA.

Professor Dimitris Kouretas, MD  
Professor and Deputy Rector University of Thessaly, Greece.

Professor Riccardo Polosa, MD, PhD  
Director of the Institute for Internal Medicine and Clinical Immunology, University of Catania, Italy.

Dr Karl Fagerström, PhD  
President, Fagerström Consulting AB, Vaxholm, Sweden.

Professor Martin Jarvis, Dsc  
Emeritus Professor of Health Psychology, Department of Epidemiology & Public Health, University College London, UK.

Dr Lynne E. Dawkins, PhD  
Senior Lecturer in Psychology, School of Psychology, University of East London, Stratford Campus, Romford Road, Stratford, London, E15 4LZ, UK.

Dr Pasquale Caponnetto, Assistant Professor, Researcher  
Centro per la Prevenzione e Cura del Tabagismo, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-V. Emanuele", Università di Catania, Catania, Italy.

Professor Jonathan Foulds, PhD  
Professor of Public Health Sciences & Psychiatry, Penn State University, College of Medicine, Cancer Institute, Cancer Control Program. T3428, CH69, 500 University Drive, P.O. Box 850 Hershey, PA 17033-0850, USA.