

# Le sommet de la Vape

## Paris 9 mai 2016

### Situation en Belgique

### Pierre Bartsch



# Dernière enquête FCC 2015

Journal Le Soir 1/10/15

Début 2015 il y avait en B 168.000 vapoteurs, soit 1,5% des belges dont 1,9% en W, 2% à Bxl et 0,87% en Fl

les taux sont élevés chez les 15/24, encore plus élevés chez les 25/44, pour se réduire dans les tranches d'âge suivantes.



# Enquête jeunes Observatoire de Santé Province de Luxembourg (Mai 2015)

- 4ème vague/5ans depuis 2000 1ère introduction e-cig.

n = 2966 (12-19) Tabagisme ↓ 31,8% (2000) – 16,1% (2015)

e-cig : 33% ont essayé dont 14,9% de non F

parmi ces expérimentateurs 79,8% pour essayer 6,2% pour arrêter.

en comparaison:

40% ont essayé la pipe à eau (chicha)

20% ont essayé le cannabis sur ces 20% >40% continuent...

- Malheureusement pas de données sur les utilisateurs **réguliers de cigarette électronique.**

# En 2015 nicotine interdite dans les e-cig

- Belgique très en retard sur GB et F
- Etudes téléphoniques sur ~4000 personnes (soc GFK):  
2014:1% des F utilisent e-cig.  
2015:1,5% “ “ “ Rappports Fondation Contre le Cancer 2014 et 2015

## Observation personnelle à Liège:

- en février 2014 1 magasin spécialisé est ouvert. Loi respectée on vend la e-cig, on est prié de commander nicotine sur site internet donné.
- en mars 2016 > 8magasins, dont 3 dans les plus grands centres commerciaux de la ville ; les e-liquides nicotinés sont fournis sur place! (malgré l'interdiction !)
- 22 octobre 2015: conférence de presse rapport du Conseil Supérieur de la Santé à la demande de la Ministre de la Santé:

# Rapport CSS 22/10/2015

- Les questions de la Ministre:

- **Quelles sont les exigences de qualité auxquelles la e-cigarette (avec ou sans nicotine) devrait satisfaire ?**

- **Quels sont les effets nocifs de la e-cigarette et peuvent-ils être mis en balance avec les effets nocifs des cigarettes classiques ?**

- **Pour les fumeurs** de tabac qui utilisent des e-cigarettes contenant de la nicotine, la question suivante se pose naturellement :

- La e-cigarette aide-t-elle à moins fumer, voire à arrêter de fumer ?
- Existe-t-il un danger supplémentaire si la e-cigarette et la cigarette classique sont utilisées simultanément ?
- La e-cigarette sans nicotine peut-elle aider les fumeurs de tabac dans leur dernière phase de « l'arrêt du tabac » ?

**Pour les non-fumeurs :**

- Existe-t-il un risque que des non-fumeurs soient incités à utiliser des e-cigarettes contenant de la nicotine ?
- Existe-t-il également un risque que des non-fumeurs utilisent plus facilement des e-cigarettes sans nicotine et, de là, passent aux e-cigarettes contenant de la nicotine ou au tabac ?

# Rapport CSS 22/10/2015

<b>I. INTRODUCTION ET QUESTIONS</b>	<b>1</b>
<b>II. CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES, AUTRES CONSIDÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS</b>	<b>5</b>
1. Remarques préalables	5
2. Réponses aux demandes d'avis	6
3. Autres considérations	9
3.1. Traitement égal	9
3.2. Non-fumeurs	9
3.3. Présentations particulières, dénominations, similitudes avec les cigarettes de tabac, cigarettes jetables	9
3.4. Arômes, saveurs, colorants	9
3.5. Modification substantielle	10
3.6. Lieu de vente	10
3.7. Organe de contrôle, assistance scientifique	10
3.8. Vente et consommation des e-cigarettes dans les lieux publics, statut légal actuel	10
3.9. Impact écologique	10
4. Recommandations	11
4.1. Mesures relatives à la consommation de tabac et au vapotage	11
4.2. Éducation à la santé	12
4.3. L'utilisation de e-cigarettes contenant de la nicotine	12
4.4. L'utilisation de e-cigarettes sans nicotine	12
4.5. Le rôle des entreprises	13
4.6. Publicité	13
4.7. La directive européenne	13
4.8. Organe de contrôle	14
4.9. Point de vue écologique	14
5. Recommandations d'études	15
6. Différences par rapport à l'avis du CSS n°8941 – 9106 de décembre 2013	16
7. 6 <sup>e</sup> réforme de l'état en Belgique	16
<b>III. METHODOLOGIE</b>	<b>17</b>

# Rapport CSS 22/10/2015

<b>IV. ELABORATION ET ARGUMENTATION</b>	<b>18</b>
<b>1. Toxicité du tabac, de la nicotine et d'autres substances</b>	<b>19</b>
1.1. Tabagisme	19
1.2. Nicotine	23
1.3. Autres substances (solutions, arômes, métaux, additifs, etc..)	28
1.4. Comportement de l'utilisateur	32
1.5. Nocivité de la e-cigarette vs. la cigarette classique	33
1.6. Consommation additionnelle de la e-cigarette et de la cigarette classique	34
<b>2. Aspects qualitatifs de la e-cigarette</b>	<b>35</b>
2.1. Teneurs de nicotine	35
2.2. Pureté de la nicotine	35
2.3. Libération homogène de nicotine	35
2.4. Composition du mélange	36
2.5. Confiance et sécurité des batteries et chargeurs	36
2.6. Température	36
<b>3. Les e-cigarettes contenant de la nicotine aident-elles à moins fumer, voire à arrêter de fumer?</b>	<b>38</b>
3.1. Principes généraux relatifs à la réduction ou à l'arrêt du tabac	38
3.2. Utilité de la e-cigarette contenant de la nicotine dans la réduction ou l'arrêt du tabac	39
3.3. Utilité de la e-cigarette contenant de la nicotine comme moyen d'arrêter de fumer	40
<b>4. La e-cigarette sans nicotine peut-elle aider les fumeurs de tabac dans leur dernière phase d'« arrêt du tabac »?</b>	<b>45</b>
<b>5. Existe-t-il un risque que des non-fumeurs soient incités à utiliser des e-cigarettes contenant de la nicotine ?</b>	<b>49</b>
<b>6. Autres considérations</b>	<b>56</b>
6.1. Traitement égal	56
6.2. Non-fumeurs	56
6.3. Présentations particulières, dénominations, similitudes avec les cigarettes de tabac, cigarettes jetables	56
6.4. Arômes, saveurs, colorants	57
6.5. Modification substantielle	57
6.6. Lieu de vente	58
6.7. Organe de contrôle, assistance scientifique	58
6.8. Consommation de tabac dans les lieux publics, statut légal	58
6.9. Le rôle croissant de l'industrie du tabac	59
6.10. Politique en matière de tabac	59

# Rapport CSS 22/10/2015

V. REFERENCES	62
VI. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	76
VII. ANNEXES	78
ANNEXE 1. CADRE LÉGAL	78
ANNEXE 2. RESUME	82

## **ANNEXE 1. CADRE LÉGAL**

- 1. Cigarettes électroniques comprenant de la nicotine**
- 2. Cigarettes électroniques sans nicotine, extraits de tabac ou allégation d'aide à l'arrêt**
- 3. Cigarettes électroniques comprenant des extraits de tabac**
- 4. Réglementation commune à tous les types de cigarettes électroniques**
- 5. Cadre légal : situation future**



# Les éléments principaux de ce rapport (82 pges)

- Remarque préalable p.2 du rapport: "**En terme de Santé Publique, réduire la dépendance à la nicotine est secondaire à l'objectif principal, à savoir éliminer le tabagisme.**"

- Préambule 2ème§: "**le vapotage fait partie intégrante de la politique de lutte contre le tabagisme...**"

- Réponses aux questions:

- Exigence de qualité: ...les propriétés toxiques des arômes, colorants et saveurs... n'ont pas été suffisamment évaluées...travaux en cours au CEN (Comité Européen de Normalisation)
- Effets nocifs: vapoteurs moins exposés aux toxiques que le fumeur
  - pas d'études de longue durée
  - vapotage déconseillé chez la femme enceinte
  - risques aigus de toxicité des e-liquides si accidents ou utilisation incorrecte

# Le futur en Belgique fin 2015 :

- **L'article 20 de la directive européenne 2014/40/UE** concernant les produits du tabac approuvée en mai 2014 concerne spécifiquement les e-cigarettes contenant de la nicotine. Celui-ci permet aux Etats membres de faire le choix entre :
  - 1) l'application de la législation relative aux médicaments (directive 2001/83/CE et directive 93/42/CEE). C'était implicitement la position du CSS avant le rapport 2015!
  - 2) d'appliquer les nouvelles dispositions prévues dans la directive 2014/40/UE et qui assimile plus la e-cigarette à un produit de consommation courante tout en prévoyant certaines restrictions visant à la protection et à la sécurité du consommateur. Cette directive doit être transposée pour le 20 mai 2016 au plus tard.
- La Ministre De Block se prononçait officiellement en faveur de l'option 2 et donc de l'application de l'article 20 (2). Celui-ci prévoit notamment :
  - La soumission par les producteurs d'informations relatives aux ingrédients, aux données toxicologiques disponibles, aux constituants de la partie électronique, etc. ;
  - Une teneur en nicotine maximale ainsi qu'une quantité de nicotine maximale dans chaque e-cigarette ;
  - Mise en œuvre d'un mécanisme évitant les fuites de liquide contenant de la nicotine ;
  - Des avertissements sanitaires spécifiques sur les emballages ;
  - L'interdiction de certains types de publicité pour ces produits.

# Le présent en 2016

## Arrêté Royal du 15 février 2016

Confirme l'option produit de consommation courante

Transpose in extenso la TPD E : vol. des flacons de recharge (10ml)/bouchon de sécurité, des réservoirs/cartouches(2ml) nicotine 20mg/ml

Interdit achat/vente à distance

6 mois pour notifier les produits déjà sur le marché (20/05/16)

4000 € par nouveau produit

Liste des ingrédients et teneur de chaque composant

Données toxicologiques des composants

Dose de nicotine inhalée (???)

Processus de production

Collecte d'information sur les effets indésirables(Pharmacovigilance?)

Notice d'utilisation des produits (e-cig/e-liquides)

Avertissement: la nicotine crée une forte dépendance, son utilisation n'est pas recommandée chez les non fumeurs.

# Inquiétudes depuis l'AR du 15/02/2016

Art 2.1 **Définitions**: un produit...consommation de vapeur *contenant de la nicotine*.  
Une e-cig sans nicotine n'est PAS une cig. électronique!

Art 3 §1 **Notification** pour tout produit 6 mois avant mise sur le marché.

§ 2 Si déjà sur le marché le 20/05/16 notification avant 6 mois

§ 5 Redevance de 4000 € pour *nouveau* produit notifié (Les produits déjà sur le marché le 20/05/16 sont-ils aussi des nouveaux produits ?)

§ 6 Informations sur les préférences des groupes de consommateurs, jeunes, non fumeurs et les principaux types d'utilisateurs (Est il demandé aux cigarettiers de dénombrer les fumeurs de cannabis, de cigares, de pipe ou de shisha quand ils n'utilisent pas la cigarette?)

§ 7 Mise en place d'un système de collecte sur les effets indésirables de ces produits sur la santé.(= Pharmacovigilance{ imposée aux cigarettiers?})

Art 4 § 6 Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale! Va-t-on imposer la longueur de l'inhalation, sa profondeur et le temps de rétention pulmonaire ???

# Derniers développements

Un recours est déposé au Conseil d'Etat contre l'AR par deux fabricants/importateurs en raison de cette taxe de 4000 € considérée comme discriminatoire par rapport aux taxes imposées aux fabricants de cigarettes (125 €)!

Le 8 avril le Conseil d'Etat suspend l'AR (publication au Moniteur Belge le 20 avril), pour cette taxe effectivement considérée comme discriminatoire et disproportionnée.  
Arrêt du Conseil d'Etat N°234324

Le texte a été adapté en tenant compte de l'avis du CE.  
Nouvelle version publiée juin-juillet. En attendant, pas de changement à l'égard de la nicotine → tolérance de fait\*

\* Information "officiuse" administration de la Santé Publique 4 mai 2016

# Inquiétude et invraisemblances de l'AR

Contenu des notifications:

Art 3 § 3 2° liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des **émissions** par marque et par type, avec leurs quantités. (a-t-on jamais eu une pareille exigence (extravagante) avec les cigarettiers ?)

Art 3 § 3 ° données toxicologiques sur ingrédients et émissions, effets sur la santé en ce compris les effets de dépendance engendrés.(cigarettiers?)

§ 4 dosage et inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles. (Pensons aux longs travaux permettant de mesurer la prise de goudrons et de nicotine dans les machines à fumer et dans les conditions normales de consommation de cigarettes!)

# Attitude des CAF et des tabacologues belges

- Comme dans certains SSS du NHS en GB, certains CAF et tabacologues ont intégré la e-cig dans leur pratique, après échec des traitements validés où absence de motivation persistante.
- Le cours de tabacologie déjà en 2014-15 comporte des enseignements sur la nécessité
  - 1) de mieux connaître les e-cig, en contactant les associations de vapoteurs, en se rendant dans les magasins spécialisés, en suivant la littérature
  - 2) d'aider les patients à faire de bons choix techniques.
- Les contacts avec les vapoteurs et en priorité les “dual users” doivent être renforcés car les premiers restent souvent dépendants de la nicotine et les seconds restent en fait des fumeurs.
- Les poumons sont prévus pour respirer de l'air, pas de la fumée surtout, mais pas de “vapeur” non plus, en dehors de la vapeur d'eau

# **stop** welcomes anyone who wants to **stop smoking**

---

**We offer all the traditional licensed products (patches, mouth-spray, inhalators, Champix and many more), and advisors are skilled in helping people choose the right product for them**

**We're also ecig-friendly, and although we can't supply ecigs, we can give the behavioural support that makes a big difference to success rates**