
Rapport complet sur les travaux de recherche et les données factuelles portant sur les produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier les produits du tabac chauffés, conformément aux alinéas 2.a)-d) de la décision FCTC/COP8(22)

Rapport de l'Organisation mondiale de la Santé

Objet du document

Conformément à la décision FCTC/COP9(2), le présent rapport est une version actualisée du document FCTC/COP/9/9 soumis à la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Il s'agit d'une synthèse du huitième rapport du Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac (*Série de Rapports techniques, N° 1029*) et des conclusions de la réunion d'experts des produits du tabac chauffés qui a eu lieu en février 2020, qui font suite aux demandes formulées aux alinéas 2.a)-d) de la décision FCTC/COP8(22). Il fait également le point sur les changements relatifs aux codes 2022 du Système harmonisé de l'Organisation mondiale des douanes concernant les produits du tabac et à base de nicotine. Le rapport contient également des bases factuelles mises à jour, des informations sur l'évolution du marché et quelques faits récents sur les produits du tabac chauffés, y compris les mesures politiques adoptées jusqu'au 31 décembre 2022.

Mesures à prendre par la Conférence des Parties

La Conférence des Parties est invitée à prendre note du présent rapport et à donner des orientations supplémentaires.

Contribution aux objectifs de développement durable (ODD) : tous les ODD ; en particulier, l'ODD 3 et la cible 3.a.

Lien avec le plan de travail et le budget : points 1.1.1.3, 1.1.2.1, 1.1.3.1 et 1.1.3.2.

Incidences financières supplémentaires si elles ne sont pas incluses dans le plan de travail et le budget : aucune.

Document(s) connexe(s) : FCTC/COP/10/7 ; FCTC/COP/10/9 ; décisions précédentes de la Conférence des Parties relatives aux produits du tabac nouveaux et émergents.

INTRODUCTION

1. À sa huitième session, la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l’OMS pour la lutte antitabac a prié le Secrétariat de la Convention « d’inviter l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) et, le cas échéant, le Réseau OMS de laboratoires du tabac (TobLabNet) :

- a) à élaborer, avec la collaboration de scientifiques et d’experts indépendants de l’industrie du tabac et des autorités nationales compétentes, un rapport complet qui sera soumis à la Conférence des Parties à sa neuvième session sur les travaux de recherche et les données factuelles portant sur les produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier les produits du tabac chauffés, et concernant leurs conséquences sur la santé, y compris pour les non utilisateurs, leur pouvoir addictif, la façon dont ils sont perçus et utilisés, leur attractivité, leur rôle potentiel dans le fait de se mettre à fumer ou de cesser de fumer, leur commercialisation, y compris les stratégies de promotion et leurs conséquences, les allégations de moindre nocivité, la variabilité des produits, les expériences en matière de réglementation et le suivi des Parties, l’impact sur les efforts de lutte antitabac et les lacunes dans la recherche ; et de proposer en conséquence des options politiques pour atteindre les objectifs et les mesures énoncés au paragraphe 5 de la présente décision ;
- b) à examiner les processus chimiques et physiques auxquels sont soumis ces produits au cours de leur utilisation, y compris la caractérisation des émissions ;
- c) à évaluer si les modes opératoires normalisés disponibles pour la composition et les émissions sont applicables ou peuvent être adaptés aux produits du tabac chauffés ;
- d) à donner des conseils, le cas échéant, sur les méthodes adaptées pour mesurer la composition et les émissions de ces produits ».

2. Conformément à la décision FCTC/COP8(22) relative aux produits du tabac nouveaux et émergents, l’OMS a établi un mandat pour la rédaction de 11 documents sur les domaines spécifiques indiqués dans la décision. Ce mandat a servi de base à la rédaction des documents par les experts mandatés à cet effet, qui ont procédé à des recherches approfondies dans la littérature publiée pour faire la synthèse des données disponibles. Ces documents ont servi de référence pour la dixième réunion du Groupe d’étude de l’OMS sur la réglementation des produits du tabac (TobReg), qui s’est déroulée en ligne du 28 septembre au 2 octobre 2020¹ et dont la coordination a été assurée depuis le Siège de l’OMS à Genève.

3. Par l’intermédiaire du TobReg, les documents ont été élaborés, examinés et finalisés suivant un processus rigoureux. Plus de 50 experts indépendants ont fourni dans leurs documents de fond les données scientifiques empiriques les plus récentes et les réglementations connexes – jusqu’au deuxième trimestre 2020 – sur les produits du tabac et à base de nicotine, qui ont alimenté leurs débats. Le présent rapport, qui fait la synthèse des documents du TobReg consacrés aux produits du tabac chauffés, répond aux demandes formulées au paragraphe 2 de la décision FCTC/COP8(22). On trouvera de plus amples informations sur ces documents dans le rapport complet du TobReg publié en mai 2021, disponible à l’adresse <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>, et dans la note d’orientation qui l’accompagne, disponible sur le site Web de l’OMS.² Ces documents indiquent les références bibliographiques correspondant aux données qui figurent dans le présent rapport.

¹ Dixième réunion du Groupe d’étude de l’OMS sur la réglementation des produits du tabac, 2020 (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/09/29/default-calendar/the-tenth-meeting-of-the-who-study-group-on-tobacco-product-regulation>).

² Heated tobacco products: summary of research and evidence of health impacts. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240042490>).

4. L'OMS a également organisé en février 2020 une réunion d'experts qui mènent des travaux de recherche sur les produits du tabac chauffés, y compris d'experts de laboratoire, qui ont examiné quatre documents de fond rédigés pour faire suite aux demandes formulées dans les alinéas 2.b)-d) de la décision FCTC/COP8(22). Plus de 20 experts ont assisté à cette réunion, au cours de laquelle ils ont débattu sur les documents et ont utilisé leurs compétences pour répondre aux demandes spécifiques concernant l'examen des processus chimiques et physiques auxquels sont soumis ces produits au cours de leur utilisation, y compris la caractérisation des émissions, la question de savoir si les modes opératoires normalisés disponibles pour la composition et les émissions sont applicables ou peuvent être adaptés aux produits du tabac chauffés et sur les méthodes adaptées pour mesurer la composition et les émissions de ces produits.

5. Étant donné que l'examen approfondi de ce rapport a été reporté lors de la neuvième session de la Conférence des Parties et compte tenu du temps écoulé depuis la dixième réunion du TobReg sur laquelle reposent les bases factuelles du rapport remis à la Conférence des Parties à sa neuvième session, quelques faits qui ne figuraient pas dans les documents originaux soumis au TobReg ont été inclus dans le présent rapport.

PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS : DÉFINITION, CARACTÉRISTIQUES DE BASE ET CARACTÉRISTIQUES DE CONCEPTION

6. Les produits du tabac chauffés sont une catégorie de produits réémergente dont les fabricants vantent les mérites en avançant qu'ils présentent un « moindre risque », qu'ils sont « moins nocifs », qu'ils représentent des « alternatives plus propres », qu'ils sont « sans fumée » ou encore qu'ils sont « non combustibles ».

7. L'idée de chauffer le tabac au lieu de le brûler est apparue dans les années 1980. Les premiers produits du tabac chauffés ont continué à évoluer et réapparaissent aujourd'hui. Le présent document porte sur la nouvelle génération de produits du tabac chauffés, qui réapparaissent depuis 2013 environ et sont actuellement commercialisés dans plus de 70 pays.

8. Les produits du tabac chauffés, en tant que catégorie, sont exceptionnellement hétérogènes et peuvent présenter des différences quant aux matériaux employés, à la configuration, au contenu des inserts de tabac et à la température que l'élément chauffant peut atteindre. Quoi qu'il en soit, les produits du tabac chauffés sont intégrés et comportent en général deux éléments standard qui ne peuvent pas être utilisés séparément : une partie consommable (un insert contenant du tabac transformé) et un dispositif permettant de chauffer le tabac.

9. Les produits du tabac chauffés atteignent une température inférieure à celle des cigarettes ordinaires. En effet, une cigarette atteint une température d'au moins 800 °C tandis qu'un produit du tabac chauffé atteint généralement une température inférieure à 350 °C – même si certains peuvent atteindre une température plus élevée. La chaleur transforme les constituants du tabac en aérosol inhalable qui contient de la nicotine. Le présent document n'aborde pas la question de savoir si les produits du tabac chauffés dégagent de la fumée ou si leur utilisation doit être considérée comme relevant du tabagisme. Ces points sont examinés dans le document FCTC/COP/9/10, qui fait écho au paragraphe 3 de la décision FCTC/COP8(22) et qui a été actualisé pour la dixième session de la Conférence des Parties, à laquelle il est présenté sous la cote FCTC/COP/10/9.

10. Les produits du tabac chauffés sont les premiers produits du tabac qui permettent de collecter des données personnelles sur les habitudes de leurs utilisateurs. Certains produits du tabac chauffés peuvent stocker des informations sur leur utilisateur et potentiellement les transmettre au producteur à des fins de marketing.

UTILISATION DES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS DANS LA POPULATION

11. Il ressort d'une revue systématique et d'une méta-analyse de la prévalence mondiale de l'utilisation des produits du tabac chauffés de 2015 à 2022 que la prévalence estimée de ces produits en ce qui concerne l'utilisation quotidienne, actuelle et au cours de la vie était de 4,9 %, 1,5 % et 0,8 % respectivement pour l'ensemble de la période. La revue porte sur 45 études incluses dans 38 enquêtes nationales couvrant 42 pays et zones de quatre Régions de l'OMS.¹ Les données existantes permettent aux auteurs de détecter une augmentation statistiquement significative de la prévalence de l'utilisation actuelle dans la Région européenne et dans la Région du Pacifique occidental. Dans la Région du Pacifique occidental, la prévalence de l'utilisation actuelle de produits du tabac chauffés est passée de 0,12 % en 2015 à 10,6 % en 2020. Dans la Région européenne, elle est passée de 0 % en 2016 à 1,2 % en 2020.

12. Selon des études indépendantes, l'utilisation conjointe de la cigarette et de produits du tabac chauffés ou d'autres produits du tabac à fumer (également appelée « double usage ») est plus courante que ne semblent l'indiquer les études parrainées par l'industrie. Cependant, les études existantes ne fournissent pas d'estimation fiable de la fréquence du double usage.

ATTRACTIVITÉ DES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS DANS LA POPULATION

13. La notion d'attractivité d'un produit fait référence à l'expérience globale de l'utilisateur concernant le produit lui-même mais aussi par rapport aux attentes suscitées par le marketing. L'attractivité des produits du tabac chauffés en tant que produits du tabac intégrés tient aux éléments suivants :

a) **L'attente d'un moindre risque.** L'industrie du tabac prétend que les produits du tabac chauffés peuvent être bénéfiques pour la santé des utilisateurs, par exemple en réduisant l'exposition à des substances toxiques, qu'ils sont moins nocifs que les cigarettes – affirmation qui est examinée aux paragraphes 19 à 26 ci-dessous – et qu'ils peuvent aider les fumeurs à cesser de consommer d'autres produits du tabac à fumer – affirmation qui est examinée aux paragraphes 30 à 32 ci-dessous.

b) **Les attributs sensoriels des inserts de tabac et des dispositifs qui déterminent l'expérience globale de l'utilisateur.** Selon les études disponibles, les utilisateurs considèrent que les produits du tabac chauffés sont moins satisfaisants, qu'ils n'ont pas aussi bon goût et qu'ils ne sont pas aussi apaisants que les cigarettes mais qu'ils provoquent moins de gêne au niveau de la gorge. Certains produits du tabac chauffés permettent moins, mais encore sensiblement, de réduire l'envie de nicotine que les cigarettes. Les produits du tabac chauffés sont présentés avec différents arômes qui attirent les utilisateurs et les autres personnes susceptibles d'être exposées aux aérosols, en particulier les plus jeunes.

¹ Sun T, Anandan A, Lim CC, et al. Global prevalence of heated tobacco product use, 2015-22: A systematic review and meta-analysis. *Addiction* Published Online First: 2023. doi:10.1111/add.16199.

- c) **La facilité d'utilisation des inserts et des dispositifs.** D'après les utilisateurs, les produits du tabac chauffés sont faciles à utiliser, en particulier compte tenu de l'expérience qu'ils ont des inhalateurs électroniques de nicotine. Les utilisateurs trouvent parfois que les produits du tabac chauffés sont plus pratiques à utiliser que les cigarettes, par exemple dans les lieux sans fumée où la cigarette est interdite ou « parce qu'ils ne produisent pas de cendres ».
- d) **Le coût des inserts et des dispositifs.** Le prix des dispositifs peut être bien supérieur au prix des consommables (les inserts contenant le tabac transformé). Cependant, le prix unitaire des consommables est généralement proche de celui des cigarettes ordinaires et les droits d'accise sur les consommables sont en général moins élevés que ceux appliqués aux cigarettes. Le prix des dispositifs peut être un obstacle éventuel mais il peut contribuer à faire du produit un objet de luxe et de prestige.
- e) **La réputation et l'image du produit.** Le nom du produit, l'élégance de son esthétique et de son conditionnement et l'aspect futuriste des boutiques, sont des caractéristiques que l'on retrouve pour les téléphones portables à la mode, qui attirent les enfants et les adolescents. En plus du processus d'achat, cette stratégie vise à faire des produits du tabac chauffés un symbole de statut social suscitant une forte demande et un produit haut de gamme pour les utilisateurs férus de technologie.

COMMERCIALISATION DES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS

14. En juillet 2023, les produits du tabac chauffés étaient commercialisés dans plus de 70 pays. Cependant, le niveau des ventes prévues augmente rapidement et devrait atteindre 61,5 milliards de dollars des États-Unis (USD) en 2026, contre 1,4 milliard USD en 2016. Les fabricants principaux qui dominent actuellement le marché des produits du tabac chauffés sont Philip Morris International (PMI), dont le volume des ventes au détail était estimé à 71,4 % en 2021, suivi de British American Tobacco (BAT), dont le volume des ventes au détail était de 15,5 % en 2021, et Japan Tobacco International (JTI), dont le volume des ventes au détail atteignait 4,3 % en 2021 (Euromonitor).
15. Le marketing des produits du tabac chauffés repose sur l'affirmation selon laquelle ils présenteraient un moindre risque ou seraient moins nocifs que les cigarettes grâce à une technologie perfectionnée. Ainsi, certains fabricants de ces produits peuvent espérer améliorer l'image de leur entreprise.
16. Les cigarettiers recourent à une approche marketing différenciée, en utilisant à la fois les dispositifs et les inserts de tabac pour attirer les consommateurs potentiels :
- a) en faisant évoluer en permanence les conceptions et les fonctions afin de créer un sentiment de nouveauté et d'exploiter la passion des utilisateurs, principalement jeunes, pour les technologies de pointe ; et
 - b) en proposant de nouvelles expériences sensorielles grâce à des arômes supplémentaires pour les inserts de tabac, dont certains ressemblent beaucoup à celui des cigarettes.
17. Cette approche différenciée vise à s'affranchir des limites actuellement imposées par la réglementation relative à la publicité en faveur des produits du tabac, à la promotion et au parrainage, en prétendant que les dispositifs ne sont pas des produits du tabac et que ces limites ne s'y appliquent donc pas.

FORCE DES DONNÉES FACTUELLES SUR LES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS

18. Avant que la Conférence des Parties examine les données scientifiques sur les produits du tabac chauffés, il importe de noter que les données disponibles à ce jour sont limitées et proviennent principalement de l'industrie. Une revue systématique de la littérature scientifique portant sur les essais cliniques interventionnels de tous schémas expérimentaux publiés jusqu'à avril 2022 a recensé 40 essais, dont 29 étaient associés à l'industrie du tabac. Les auteurs ont conclu que « la conduite des essais cliniques interventionnels sur les produits du tabac chauffés et les rapports établis dans le cadre de ces essais étaient déficients à de nombreux égards, et qu'ils se limitaient à analyser les effets d'une exposition à court terme ». ¹ Par conséquent, ces essais ne constituent pas une base solide sur laquelle fonder les décisions politiques en matière de lutte antitabac.

SUBSTANCES TOXIQUES PRÉSENTES DANS LES ÉMISSIONS DÉGAGÉES PAR LES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS

19. En l'absence de méthodes de laboratoire standardisées pour mesurer les émissions de substances toxiques, il est difficile de procéder à des mesures comparables. Il n'est pas encore possible de comparer avec exactitude les produits du tabac chauffés aux autres produits du tabac et les affirmations générales concernant le risque relatif pour les utilisateurs de produits du tabac chauffés sont encore préliminaires.

20. L'effet de la température sur la formation de constituants nocifs dans les émissions des produits du tabac et des inhalateurs électroniques de nicotine est avéré. Dans le cas des produits du tabac chauffés, l'émission de substances toxiques est également liée à la température de fonctionnement. Il est probable que les niveaux de substances toxiques dans les émissions varient selon la manière dont le tabac est chauffé et les températures atteintes.

21. La plupart des publications, y compris les études qui ne viennent pas de l'industrie, montrent que les niveaux de nicotine dans les produits du tabac chauffés (par unité) représentent 70 % de ceux d'une cigarette pour une marque, tandis qu'ils sont plus faibles pour d'autres marques.

CONSTITUANTS NOCIFS ET POTENTIELLEMENT NOCIFS

22. Des études indépendantes et financées par les fabricants montrent que, même si les températures atteintes par les produits du tabac chauffés ne sont pas assez élevées pour la combustion, elles suffisent à la formation de substances chimiques nocives par pyrolyse et dégradation thermogénique, qui peuvent inclure des formes de combustion incomplète. Les données montrent que :

- Les produits du tabac chauffés dégagent moins de composés chimiques que les cigarettes.
- De nombreuses substances toxiques présentes dans la fumée du tabac, dont le monoxyde de carbone, les hydrocarbures aromatiques polycycliques, certains composés carbonylés et d'autres substances toxiques volatiles, sont également présentes dans les produits du tabac chauffés en quantité moindre, mais davantage que dans les inhalateurs électroniques de nicotine. Toutefois, les aérosols dégagés par les produits du tabac chauffés contiennent d'autres substances toxiques, telles que le glycidol, la pyridine, le trisulfure de diméthyle, l'acétoïne et le méthylglyoxal, parfois à des concentrations plus élevées que la fumée du tabac.

¹ Braznell S, Van Den Akker A, Metcalfe C, et al. Critical appraisal of interventional clinical trials assessing heated tobacco products: A systematic review. *Tobacco Control*, initialement publié en ligne : 2022. doi:10.1136/tc-2022-057522.

- Certaines substances toxiques présentes dans les aérosols dégagés par les produits du tabac chauffés ne sont pas présentes dans la fumée de cigarette. Pour au moins une marque dont les ventes sont importantes, quatre substances chimiques possiblement oncogènes et 15 substances potentiellement nocives pour la structure génétique ont été trouvées.

EFFETS BIOLOGIQUES ET SUR LA SANTÉ DES UTILISATEURS DES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS¹

23. Les études publiées par l'industrie montrent généralement que la toxicité pour les cellules et le matériel génétique est moindre et les niveaux de plusieurs marqueurs biologiques toxicologiques et de l'inflammation sont plus bas après une exposition in vitro aux aérosols de produits du tabac chauffés qu'après une exposition à la fumée de cigarette. Cependant, une utilisation plus intensive des produits du tabac chauffés entraîne une augmentation considérable de ces effets. En outre, les lésions cellulaires et du matériel génétique sont plus importantes après une exposition aux aérosols des produits du tabac chauffés qu'après une exposition à l'air.

24. Selon des études de l'industrie, l'incidence des tumeurs, les réponses au stress inflammatoire et cellulaire et les remaniements histologiques sont moindres chez les animaux exposés à des aérosols de produits du tabac chauffés que chez ceux exposés à la fumée de cigarette. Cependant, la nocivité augmente avec l'exposition. En outre, les effets nocifs étaient plus importants chez les animaux exposés aux aérosols des produits du tabac chauffés que chez ceux du groupe témoin, exposés à l'air.

25. Les publications de l'industrie signalent que les marqueurs biologiques tumoraux liés à l'exposition à certaines substances toxiques baissent chez les fumeurs qui abandonnent la cigarette pour les produits du tabac chauffés. Toutefois, ces marqueurs sont beaucoup plus élevés que dans les groupes de sujets qui ont arrêté de fumer et qui n'utilisent aucun produit. Par ailleurs, les niveaux des marqueurs biologiques de nombreuses maladies cardiovasculaires et autres ne baissaient pas par rapport aux niveaux de référence après l'abandon de la cigarette au profit des produits du tabac chauffés, ce qui semble indiquer que la toxicité cardiovasculaire de ces derniers est similaire à celle des cigarettes.

EXPOSITION ET EFFETS SUR LA SANTÉ DES TIERS

26. Les travaux de recherche sur l'exposition passive aux aérosols des produits du tabac chauffés sont limités. Les résultats disponibles à ce jour semblent indiquer que l'utilisation des produits du tabac chauffés peut exposer les tiers à certains constituants à des niveaux plus élevés par rapport à une exposition à l'air pur ou aux aérosols de la cigarette électronique, mais à des niveaux plus faibles par rapport à une exposition passive à la fumée de cigarette.

ALLÉGATIONS RELATIVES AU RISQUE RÉDUIT OU À LA MOINDRE NOCIVITÉ

27. Pour ce qui est des deux allégations formulées au sujet des produits du tabac chauffés, il convient d'examiner les données factuelles. L'allégation selon laquelle les produits du tabac chauffés entraînent un « risque réduit » doit s'appuyer sur des données factuelles attestant qu'abandonner complètement les cigarettes traditionnelles au profit des produits du tabac chauffés présente un moindre risque de nocivité liée aux maladies causées par le tabac que continuer à fumer des cigarettes, tandis que l'allégation

¹ Il est à noter que les références disponibles sur ces questions proviennent principalement de l'industrie du tabac.

d'« exposition réduite » devrait être appuyée par des données attestant d'une réduction significative de l'exposition du fumeur à des constituants nocifs et potentiellement nocifs lorsqu'il abandonne la cigarette complètement au profit des produits du tabac chauffés.

28. Comme il est résumé aux paragraphes 18 à 22, les données factuelles existantes sont insuffisantes pour corroborer les allégations d'exposition réduite pour les produits du tabac chauffés. S'il est vrai que le niveau de certains constituants nocifs et potentiellement nocifs dans les aérosols provenant des produits du tabac chauffés est plus faible que dans la fumée des cigarettes traditionnelles, le niveau d'autres constituants n'a pas été analysé ou est en réalité plus élevé.

29. Comme il est résumé aux paragraphes 23 à 26, les données factuelles existantes sont insuffisantes pour corroborer les allégations de risque réduit comme celles de moindre nocivité pour les produits du tabac chauffés. Les données n'indiquent aucune amélioration de plusieurs indicateurs pulmonaires et cardiovasculaires et une forte prévalence du double usage (avec la consommation de cigarettes) ressort des études menées sur le passage d'un mode de consommation à l'autre. Par conséquent, il est probable que l'adoption des produits du tabac chauffés par les fumeurs ne réduise pas de façon significative la prévalence des maladies chroniques associées au tabagisme.

DÉPENDANCE ET POTENTIEL DE SUBSTITUTION AUX CIGARETTES TRADITIONNELLES

30. Les quelques études existantes montrent, pour une seule marque, que le niveau de nicotine représente environ 70 % de celui contenu dans la fumée d'une cigarette conventionnelle, pour une dose, une vitesse et une durée comparables à celles des cigarettes. Au moment de la rédaction des documents commandés pour le rapport du TobReg, qui a été publié en mai 2021, il n'y avait pas d'études publiées portant sur l'efficacité potentielle et réelle des produits du tabac chauffés en tant qu'aides pour passer complètement des cigarettes traditionnelles à ces produits. Une revue systématique ultérieure de la littérature scientifique publiée jusqu'à janvier 2021 n'a pas non plus trouvé d'études portant sur le passage des cigarettes aux produits du tabac chauffés. Par conséquent, aucune allégation ne peut être faite concernant les produits du tabac chauffés en tant qu'aide pour renoncer aux cigarettes.¹ De nouvelles études postérieures à la publication de cette revue systématique laissent penser que soit les utilisateurs de produits du tabac chauffés sont moins susceptibles d'abandonner les cigarettes traditionnelles que les personnes fumant exclusivement des cigarettes, soit les anciens fumeurs qui utilisent des produits du tabac chauffés risquent davantage de rechuter.^{2,3,4}

31. Outre la nicotine dispensée, l'attrait du produit est important dans le comportement de substitution. Comme il est indiqué au paragraphe 13.b) du présent document, les produits du tabac chauffés, en particulier une marque, semblent réduire l'envie subjective de fumer, mais moins sensiblement que les cigarettes traditionnelles.

¹ Tattan-Birch H, Hartmann-Boyce J, Kock L, et al. Heated tobacco products for smoking cessation and reducing smoking prevalence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022;2022. doi:10.1002/14651858.cd013790.pub2.

² Kanai M, Kanai O, Tabuchi T, et al. Association of heated tobacco product use with tobacco use cessation in a Japanese workplace: A prospective study. *Thorax* 2021;76:615–7. doi:10.1136/thoraxjnl-2020-216253.

³ Luk TT, Weng X, Wu YS, et al. Association of heated tobacco product use with smoking cessation in Chinese cigarette smokers in Hong Kong: A prospective study. *Tobacco Control* 2020;30:653–9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2020-055857.

⁴ Odani S, Tsuno K, Agaku IT, et al. Heated tobacco products do not help smokers quit or prevent relapse: A longitudinal study in Japan. *Tobacco Control Published Online First*: 2023. doi:10.1136/tc-2022-057613.

32. À ce stade, les données indirectes existantes montrent que la nicotine dispensée par les produits du tabac chauffés se rapproche pour ce qui est du potentiel de dépendance de la nicotine délivrée par les cigarettes traditionnelles. Les données factuelles restent incertaines quant à savoir si ce potentiel est suffisant pour favoriser la substitution totale à l'utilisation des cigarettes traditionnelles.

PROCÉDÉS CHIMIQUES/PHYSIQUES DES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS ET ADÉQUATION DES MÉTHODES DISPONIBLES POUR TESTER LES PRODUITS DU TABAC CHAUFFÉS

33. Après évaluation des modes opératoires normalisés (MON) disponibles pour tester la composition et les émissions des cigarettes et leur applicabilité ou adaptabilité aux produits du tabac chauffés, l'OMS considère que les MON existants sont applicables et peuvent être adaptés aux produits du tabac chauffés. Cependant, une analyse préliminaire devra être effectuée par le réseau TobLabNet pour apporter quelques modifications aux méthodes et pour valider les méthodes de détermination des substances toxiques prioritaires dans les produits du tabac chauffés. Pour ce qui est des constituants, la validation des méthodes pour la nicotine et les agents d'aérosolisation (propylène glycol et glycérol) a reçu la priorité, ce qui a mené à la publication du Mode opératoire normalisé pour déterminer la teneur en nicotine, glycérol et propylène glycol du tabac des produits du tabac chauffés (TobLabNet de l'OMS, méthode officielle, MON 15).¹ Pour les émissions, la validation des méthodes pour la nicotine, le dioxyde de carbone et l'aldéhyde devrait être considérée comme prioritaire, et l'OMS mène actuellement des travaux en vue d'organiser une étude collaborative pour déterminer la teneur de ces analytes dans les émissions des produits du tabac chauffés. La *Fiche d'information sur la mesure des émissions prioritaires dans les produits du tabac chauffés et sur son importance pour les organismes de réglementation et pour la santé publique* fournit des informations plus précises sur les analyses des émissions des produits du tabac chauffés.²

RÉGLEMENTATION

34. Selon les données recueillies par l'OMS au 31 décembre 2022 pour 195 pays et territoires, 19 pays avaient interdit la vente de produits du tabac chauffés, tandis que 69 réglementaient spécifiquement les produits du tabac chauffés sous une forme ou une autre : 16 en tant que produits du tabac conventionnels, 29 en tant que produits nouveaux, cinq en tant qu'inhalateurs électroniques de nicotine, 10 en tant que tabac sans fumée et le reste en tant qu'autres produits. Quarante-deux autres pays semblent réglementer implicitement les produits du tabac chauffés (bâtonnets de tabac) dans le cadre de la réglementation relative aux produits du tabac conventionnels. Sur les 175 pays et un territoire qui n'interdisent pas la vente de produits du tabac chauffés :

- trois interdisent tous les arômes et 11 imposent des restrictions concernant les arômes ;
- 57 interdisent l'utilisation des produits du tabac chauffés là où il est interdit de fumer ;
- 46 ont des exigences en matière d'étiquetage des bâtonnets de tabac des produits du tabac chauffés ;

¹ TobLabNet de l'OMS, méthode officielle, MON 15, 2023. Mode opératoire normalisé pour déterminer la teneur en nicotine, glycérol et propylène glycol du tabac des produits du tabac chauffés. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240079304>).

² Disponible à l'adresse <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-TFI-2021.1>.

- 67 appliquent les mêmes exigences en matière de publicité, de promotion et de parrainage que pour les cigarettes traditionnelles.

En ce qui concerne la taxation des produits du tabac chauffés, la plupart des pays taxent ceux-ci à des taux d'imposition très inférieurs à ceux des cigarettes traditionnelles. Toutefois, les prix des produits du tabac chauffés sont du même ordre ou plus élevés que ceux des cigarettes dans la plupart des pays.^{1,2,3}

35. L'Organisation mondiale des douanes dispose d'un Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (code SH) qui harmonise les codes douaniers nationaux appliqués à l'entrée et à la sortie des marchandises aux frontières, et le code SH est souvent utilisé pour classer les marchandises aux fins de la perception des droits d'accise. Jusqu'en 2022, les produits du tabac chauffés n'avaient pas de code douanier spécifique et relevaient de la sous-position « autres » (2403.99) dans le chapitre consacré aux tabacs et aux succédanés de tabac fabriqués. Des amendements à la nomenclature sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 2022, et il existe désormais une nouvelle position (2404) pour les « produits destinés à une inhalation sans combustion », comprenant des sous-positions pour les produits « contenant du tabac ou du tabac reconstitué » (2404.11), qui englobent les produits du tabac chauffés.

36. Les codes douaniers nationaux, utilisés aux fins de l'imposition de droits de douane et souvent aux fins de la perception de droits d'accise, sont également censés avoir été mis à jour. Les droits de douane applicables précédemment aux produits du tabac chauffés relevant de la sous-position 2403.99 devraient désormais s'appliquer à la nouvelle catégorie de produits relevant de la sous-position 2404.11. Compte tenu de ces changements, il convient de modifier en conséquence les lois sur les droits d'accise lorsqu'elles font référence aux codes douaniers nationaux pour faire la distinction entre les différentes catégories de produits. À cet égard, l'OMS recommande que les produits du tabac chauffés soient imposés à un taux équivalent à celui des cigarettes traditionnelles. Pour ce faire, lorsque les lois sur les droits d'accise font référence aux codes douaniers de cette manière, il est recommandé que tout produit relevant de la nouvelle sous-position 2404.11 soit taxé à un taux équivalent à celui des cigarettes traditionnelles relevant de la sous-position 2402.90.

PRINCIPALES CONCLUSIONS

37. Comme c'est le cas pour les inhalateurs électroniques de nicotine et les inhalateurs ne contenant pas de nicotine, l'administration de nicotine par les produits du tabac chauffés nécessite la combinaison d'une source de nicotine et d'un dispositif. L'appareil peut être vendu séparément du liquide contenant la nicotine ou de l'insert de tabac, mais il est nécessaire à l'expérience de l'utilisateur car il s'agit d'un produit intégré.

38. Les allégations de réduction de la nocivité ou du risque sont à la base du discours marketing en faveur des produits du tabac chauffés, qui tire également parti de la passion des utilisateurs, des jeunes principalement, pour les technologies de pointe. Les fabricants de tabac appliquent souvent une stratégie de marketing différenciée pour le dispositif et l'insert de tabac, alléguant que les dispositifs ne sont pas des produits du tabac et ne devraient pas être assujettis aux exigences de mise en garde sanitaire et aux

¹ Filippidis F. Cost, affordability and market share of heated tobacco products. *Tobacco Prevention & Cessation* 2019;5. doi:10.18332/tpc/105160.

² Kyriakos C, Ahmad A, Chang K, et al. Price differentials of tobacco products: A cross-sectional analysis of 79 countries from the six WHO regions. *Tobacco Induced Diseases* 2021;19:1–9. doi:10.18332/tid/142550.

³ Dauchy E, Shang C. The pass-through of excise taxes to market prices of heated tobacco products (HTPs) and Cigarettes: A cross-country analysis. *The European Journal of Health Economics* 2022;24:591–607. doi:10.1007/s10198-022-01499-x.

interdictions de la publicité, de la promotion et du parrainage, ni à d'autres restrictions de commercialisation en vigueur pour les produits du tabac.

39. Les données probantes existantes indiquent que les produits du tabac chauffés sont nocifs et que même si les fumeurs qui passent complètement des cigarettes traditionnelles aux produits du tabac chauffés peuvent réduire leur exposition à certains constituants nocifs et potentiellement nocifs, ils ne réduisent pas leur exposition à la totalité d'entre eux.

40. Les données probantes ne sont pas concluantes quant à savoir si les fumeurs qui passent complètement des cigarettes traditionnelles aux produits du tabac chauffés sont exposés à un moindre risque d'effets nocifs liés aux maladies causées par le tabac par rapport aux fumeurs qui continuent de fumer des cigarettes traditionnelles.

41. Les données probantes existantes ne sont pas concluantes quant à savoir si, globalement, les produits du tabac chauffés aident à faire la transition et à abandonner la cigarette conventionnelle, que ce soit partiellement ou entièrement.

OBLIGATIONS LÉGALES ET OPTIONS POLITIQUES

42. Dans la décision FCTC/COP8(22), les Parties ont reconnu que les produits du tabac chauffés sont des produits du tabac et se sont vu rappeler à leurs engagements en vertu de la Convention-cadre de l'OMS lors de l'examen des difficultés posées par les produits du tabac nouveaux et émergents tels que les produits du tabac chauffés et les dispositifs conçus pour consommer ces produits.

43. Lorsque certains points déjà inclus dans les décisions FCTC/COP7(9) et FCTC/COP8(22), et la question de la réglementation des produits du tabac nouveaux et émergents comme les produits du tabac chauffés, sont abordés, il convient de continuer à mettre l'accent sur la lutte contre le tabagisme au sens large. Les parties doivent tenir compte des objectifs suivants en matière de réglementation :

- éviter que les non-fumeurs et les jeunes se mettent à utiliser ces produits, en prêtant une attention particulière aux groupes vulnérables ;
- réduire dans toute la mesure possible les risques potentiels que présentent ces produits pour la santé des utilisateurs et protéger les non-utilisateurs de l'exposition à leurs émissions ;
- empêcher les allégations non prouvées concernant ces produits, y compris les allégations relatives à la santé, les allégations comparatives, les allégations relatives au sevrage tabagique, et aux ingrédients ou aux émissions et les allégations de réduction du risque de maladie ; et
- protéger les activités de lutte antitabac de l'influence des intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac et des industries apparentées.

44. Conformément à ces décisions, et à la lumière des stratégies de conception et de commercialisation des produits du tabac chauffés, à la fois le dispositif et l'insert de tabac devraient être considérés comme des produits du tabac aux fins de la législation nationale visant à lutter contre le tabagisme. Lorsqu'ils sont vendus ensemble, ou autrement associés, les inserts et les dispositifs de tabac constituent un produit du tabac intégré unique. Le dispositif des produits du tabac chauffés et les inserts de tabac sont conçus pour être utilisés ensemble, car ils n'ont l'un sans l'autre aucune utilité. Les dispositifs et les inserts de tabac sont également toujours utilisés ensemble, ce qui signifie qu'ils doivent être traités comme des produits intégrés même lorsqu'ils sont vendus ou commercialisés séparément.

45. Par conséquent, les responsables de l'élaboration des politiques devraient appliquer la réglementation nationale existante pour les produits du tabac aux produits du tabac chauffés, y compris au dispositif. Dans certains cas, cela peut déjà être possible. Par exemple, la publicité ou la promotion du dispositif promeut également la consommation des inserts de tabac, d'où la possibilité de traiter de la question dans le cadre des lois existantes. Cependant, dans d'autres cas, il pourra être nécessaire de renforcer la réglementation existante sur le tabac afin de combler les lacunes et de garantir les normes les plus élevées en matière de protection de la santé publique, même dans les pays où les produits du tabac chauffés ne sont pas légalement disponibles à l'heure actuelle.

46. Les organismes de réglementation ne devraient pas se laisser distraire par les tactiques de l'industrie du tabac et des industries connexes ou par la promotion agressive de ces produits. À cette fin, il est évident que les politiques de lutte antitabac doivent être rigoureusement protégées de l'influence des industries de la nicotine et du tabac, conformément à l'article 5.3 de la Convention-cadre de l'OMS et aux directives pour l'application de cet article. À cet égard, les responsables de l'élaboration des politiques doivent fonder leurs décisions sur des données scientifiques solides, promouvoir la recherche indépendante, clarifier les sources de financement de la recherche afin de déceler toute influence induite et vérifier les travaux de recherche menés par l'industrie. En outre, ils devraient s'efforcer de divulguer pleinement les informations sur les produits aux organismes de réglementation.

47. Comme il est demandé au paragraphe 2.a) de la décision FCTC/COP8(22), les Parties peuvent envisager les options politiques suivantes pour atteindre les objectifs et les mesures énoncés au paragraphe 5 de cette décision :

- a) **Article 6 :** tant que l'on ne dispose pas de données plus claires sur la nocivité et les risques relatifs des produits du tabac chauffés, et compte tenu de l'homogénéité relative des inserts de tabac utilisés dans les produits du tabac chauffés, ces produits devraient être taxés au même taux que les cigarettes traditionnelles, afin d'obtenir la parité avec les taux d'imposition moyens applicables aux cigarettes au sein d'un pays. Dans le cas d'une taxe spécifique, l'assiette doit être l'unité.
- b) **Article 8 :** compte tenu du paragraphe 26 du présent rapport, interdire l'utilisation de produits du tabac chauffés là où il est interdit de fumer, en s'assurant que la législation relative aux environnements sans tabac est conforme à toutes les recommandations des directives pour l'application de l'article 8 et traite l'utilisation des produits du tabac chauffés comme du tabagisme.
- c) **Articles 9 et 10 :**
 - i) Surveiller les composés nocifs prioritaires dans les émissions des produits du tabac chauffés tels que la nicotine, les aldéhydes et le monoxyde de carbone, et les réduire selon qu'il convient, en fonction des recommandations de l'OMS et du contexte national.
 - ii) Envisager d'utiliser les méthodes élaborées par TobLabNet (voir l'annexe au document FCTC/COP/10/7) pour mesurer les constituants toxiques prioritaires dans la composition et les émissions des produits du tabac chauffés.
 - iii) Réglementer la composition, les émissions et les caractéristiques de conception des produits du tabac chauffés et exiger la communication des informations relatives à leur composition conformément aux articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS, y compris restreindre l'utilisation d'arômes qui plaisent aux mineurs et interdire l'ajout de substances pharmacologiquement actives, dans les juridictions où elles sont légales.

d) **Article 11** : exiger des mises en garde sanitaires illustrées de grande taille et un emballage neutre pour les inserts des produits du tabac chauffés et les emballages des dispositifs comme pour tout autre produit du tabac à fumer.

e) **Article 12** : veiller à ce que le public soit bien informé des risques associés à l'utilisation des produits du tabac chauffés, y compris les risques liés au double usage avec les cigarettes classiques et d'autres produits du tabac, et souligner que la réduction de l'exposition ne signifie pas nécessairement une réduction de la nocivité.

f) **Article 13** : appliquer les interdictions existantes de la publicité, de la promotion et du parrainage en faveur du tabac aux inserts de tabac et aux dispositifs, et lorsque cela n'est pas actuellement possible (comme indiqué aux paragraphes 3 et 4 de l'article 13 de la Convention-cadre de l'OMS), renforcer la loi pour interdire toute forme de publicité, de promotion et de parrainage des inserts et des dispositifs des produits du tabac chauffés, conformément à l'article 13 et à ses directives d'application. En ce qui concerne les nouvelles formes de publicité, de promotion et de parrainage, les Parties sont instamment invitées à envisager les recommandations suivantes, faites par le TobReg dans son neuvième rapport :¹

- veiller à ce que la législation sur la publicité en faveur du tabac, la promotion et le parrainage soit, au minimum, complète et conforme à la Convention-cadre de l'OMS, si ce n'est pas déjà le cas, et à ce qu'elle s'applique aux plateformes de médias numériques en ligne, y compris les médias sociaux et toute autre forme de marketing direct ou indirect ;
- renforcer le suivi et l'application de la loi et coopérer à l'échelle internationale pour lutter contre les pratiques transfrontalières de l'industrie du tabac et des industries connexes, y compris la publicité en faveur du tabac, la promotion et le parrainage en ligne ; et
- exiger de l'industrie du tabac et des industries connexes qu'elles informent les autorités gouvernementales de toutes les activités de publicité, de promotion et de parrainage, y compris celles menées sur les plateformes de médias numériques en ligne.

g) **Article 14** : lors de la prise de mesures efficaces pour promouvoir l'abandon du tabac et un traitement adéquat de la dépendance au tabac, les produits du tabac chauffés sont des produits du tabac et il convient de les traiter comme tels, et d'appliquer les mesures visant toutes les formes de tabagisme aux produits du tabac chauffés.

h) **Article 16** : interdire la vente des produits du tabac chauffés aux mineurs et par les mineurs.

i) **Article 20** : renforcer le suivi et la surveillance au niveau national et international de l'évolution de l'utilisation, des stratégies de vente et de marketing, en accordant une attention particulière aux médias sociaux.

MESURES À PRENDRE PAR LA CONFÉRENCE DES PARTIES

48. La Conférence des Parties est invitée à prendre note du présent rapport et à donner des orientations supplémentaires.

¹ Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2023 (Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 1047). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240079410>).