

Belgique: Les conséquences de l'arrêté royal concernant la cigarette électronique

A la suite de la publication de "l'Arrêté royal relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques" du 15 février 2016, il apparaît nécessaire d'exposer les différentes conséquences de ce texte qui transpose l'article 20 de la **Directive européenne des Produits du Tabac (TPD)**. Peu connu, l'impact de cette directive sera considérable pour la cigarette électronique (ou vaporisateur personnel), les vapoteurs, les professionnels du secteur de la e-cigarette, et plus globalement, sur l'espoir de réduction du tabagisme en Belgique, comme dans tous autres les États membres de l'UE.

La date d'entrée en vigueur de cet arrêté est fixée au 13 mars 2016.

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 à 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.

D'un autre côté, nombre d'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, ou d'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 rassurantes.

En Belgique, la ministre de la santé Maggie de Block et le Conseil Supérieur de la Santé se déclarent désormais très favorables à l'utilisation de la cigarette électronique dans un cadre de sevrage tabagique, et reconnaissent l'intérêt de ce produit à moindre nocivité par rapport au tabac. La ministre et le CSS présentent cette nouvelle réglementation comme favorable à la e-cigarette et comme un progrès, car réglementant et autorisant la commercialisation de e-liquides avec nicotine. On ne peut donc qu'être surpris par le caractère draconien des nouvelles réglementations définies dans cet arrêté, et tout particulièrement, par le coût exigé pour la notification de chaque produit de la cigarette électronique (4000€), à fortiori si on le compare à celui demandé pour les produits du tabac, (125€ par an)

L'arrêté royal de transposition de la directive européenne tabac

L'Union Européenne a adopté le 3 avril 2014, la Directive européenne des Produits du Tabac 2014/40/UE (ou T.P.D. : Tobacco Product Directive). Cette directive, et en particulier son article 20 qui traite du sujet de la cigarette électronique, doit être transposée dans le droit de tous les états membres, d'ici le 20 mai 2016, au plus tard.

En Belgique, suivant l'arrêté royal du 15 février 2016 qui transpose cette directive, les cigarettes électroniques, accessoires et flacons de recharge, ne pourront être mis sur le marché, à partir du 13 mars 2016, que s'il répondent à l'ensemble des exigences ci-après :

Notification, information et communication des données.

*Les fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques ou de recharges contenant de la nicotine devront soumettre, **6 mois avant mise sur le marché**, une notification extrêmement détaillée de données, description, composition ou de déclaration, au "Service" (Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), et cela pour chaque produit ou variante de produit (Ex.: Modification d'un produit ou différents taux de nicotine d'un même liquide).*

Pour les produits déjà commercialisés avant le 20 mai 2016, cette notification devra être soumise avant le 20 novembre 2016.

Pour chaque notification, une redevance de 4.000 euros sera exigée. Cette redevance sera irrécouvrable.

*Les fabricants ou importateurs de cigarettes électroniques ou de recharges devront d'autre part, soumettre chaque année au "Service", **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 ou importateurs 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 le "service" des risques pour la santé, des mesures prises et des résultats de ces mesures.

La directive européenne exige que toutes ces informations soient diffusées sur un site internet public, par le "Service", hormis informations confidentielles ou secrets de fabrication.

Transparence et sécurité sont indispensables, les consommateurs les appellent de leurs vœux. Cependant, le système de notification est complexe et coûteux, sans être une garantie de qualité ni de sécurité pour les consommateurs. Les surcoûts engendrés 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, l'arrêté impose un délai 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. Ce délai entre la date de dépôt de la notification, et la date de mise sur le marché 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 de nicotine par millilitre. Ils devront être vendus dans des flacons d'un volume maximum de 10 ml, protégés contre le bris et munis d'un dispositif de sécurité enfants.

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.

Toute unité de conditionnement, flacon de recharge et emballage extérieur de flacon de liquide contenant de la nicotine devra comporter l'avertissement sanitaire : « La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée ». Cet avertissement devra recouvrir 35% des 2 surfaces les plus grandes de chaque unité de conditionnement.

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 toutes ces obligations 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 de production, mais aussi des coûts environnementaux et de recyclage.

Règles spécifiques aux cigarettes électroniques

La contenance des réservoirs des cigarettes électroniques devra être limitée à 2ml, qu'elles soient à cartouches pré-remplies 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.

Toute unité de conditionnement, emballage extérieur de cigarette électronique devra comporter l'avertissement sanitaire : « La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée ». Cet avertissement devra recouvrir 35% des 2 surfaces les plus grandes de chaque unité de conditionnement.

Si les contraintes de capacité ou d'impossibilité de bris peuvent être techniquement satisfaites, une interprétation stricte pourrait conduire à l'interdiction de verres de type Pyrex largement répandus, 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 modalités d'application de cet arrêté.

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 seront vendus en priorité par les magasins vendant du tabac.

Ventes à distance

L'arrêté interdit toute forme de vente à distance (pour les professionnels) ou d'achat (pour les consommateurs), qu'elles soient internes au territoire belge, ou transfrontalières.

Ici encore, la cigarette électronique est soumise à des obligations identiques à celles imposées aux produits du tabac classique.

Autorité compétente de chaque État membre

La directive exige qu'une « autorité compétente » soit mise en place dans chaque état membre. En Belgique, cette autorité est désignée sous le nom de "Service" (Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement).

Le "Service" sera chargé 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 il l'estime nécessaire.

Il sera exigé par le "Service" la preuve de paiement d'une redevance de 4.000 €uros pour chaque nouveau produit notifié, cette redevance étant irrécouvrable.

Il 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 le "Service" a des raisons de croire qu'un produit pourrait présenter des risques graves pour la santé, il pourra prendre des mesures provisoires appropriées, et devra en informer immédiatement les autorités correspondantes des autres pays membres.

Le "Service" pourra échanger toute information qu'elle jugera nécessaire avec les organismes correspondants des autres États de l'UE. La Directive exige en outre, que les informations des notifications soient diffusées sur un site internet public (hors éventuels secret commerciaux).

Infractions et sanctions

Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui ne répondent pas aux dispositions de cet arrêté seront considérés comme nuisibles.

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et peuvent être punies d'une amende de 156 à 6000 €.

Pour les produits considérés comme nuisible, il peut être exigé du vendeur ou importateur de les retirer de la vente et de les mettre hors d'usage. En cas de refus d'obtempérer, les produits considérés comme nuisible pourront être confisqués et mis hors d'usage aux frais du vendeur ou importateur.

Les achats à distance par les consommateurs pourront également être sanctionnés.

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.

Mesures annexes

En parallèle de l'arrêté royal, d'autres mesures sont annoncées, harmonisant la réglementation concernant la cigarette électronique à celle appliquée aux produits du tabac :

Publicité

La publicité, ainsi que le parrainage sont interdits pour les cigarettes électroniques, qu'elles soient avec ou sans nicotine. L'affichage des marques de produits vendus reste autorisé à l'intérieur et à l'extérieur des points de vente.

Vapotage dans les lieux publics

Le vapotage dans les lieux public fermés est désormais interdit.

Age légal

La vente de cigarette électronique est interdite au moins de 16 ans.

Sanctions

Des sanctions peuvent être prononcées en cas d'infraction à ces différentes dispositions, de 156€ à 6000€ pour l'usager ou pour les professionnels. Le propriétaire d'établissement public, ayant autorisé à vapoter, risque en outre une fermeture provisoire pouvant aller jusqu'à 6 mois.

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, ou des déclarations, en apparence favorables, de la Ministre et du Conseil Supérieur de la Santé.

Cette réglementation est aussi 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 : **« 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.

Pour la Belgique, dans le « Journal des Tribunaux » on peut lire : **« Le défaut de précaution conçu comme faute contre la sécurité sera reproché à celui qui connaissait ou ne pouvait ignorer l'existence d'un danger, mais qui n'a pas pris les précautions nécessaires pour éviter un dommage... Le Principe de Précaution peut alors justifier ou même rendre obligatoire, l'action des pouvoirs publics visant à prévenir un dommage éventuel par le contrôle ou la restriction d'une activité donnée, même lorsqu'il n'existe aucune certitude actuelle quant à la possibilité de conséquences préjudiciables entraînées par cette activité... »**

On peut également citer le principe connu en médecine et dans le domaine de la santé : **“primum non nocere”, “d’abord ne pas nuire”**.

S'il est vrai que l'innocuité absolue de l'usage à long terme de la cigarette électronique ne peut aujourd'hui être assurée, il ne faut pour autant pas oublier qu'il s'agit bien d'un produit destiné à se substituer au tabac dont les risques sont très clairement identifiés, avérés et chiffrés.

Dans son sens originel, le “principe de précaution”, ne devrait donc pas être appliqué au “risque incertain” de la cigarette électronique, mais bien au “risque certain” du tabac fumé.

Paradoxalement, c'est bien envers le produit offrant une alternative préférable au tabac fumé, et servant de justification pour le restreindre, qu'est appliqué le principe de précaution, contribuant ainsi à maintenir le tabagisme à l'origine de près de 20.000 décès prématurés par an en Belgique.

Les professionnels de santé spécialistes du sujet, les représentants des consommateurs n'ont pas été consultés au cours de l'élaboration de cet arrêté, pas plus au niveau européen qu'au niveau belge. Ceci est à mettre en parallèle avec l'omniprésence et l'influence d'un grand nombre de lobbyistes des cigarettiers lors des discussions au sein de l'Union européenne à Bruxelles.

Au Royaume-Uni, 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 cigarettes 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.

Il faut évoquer également l'initiative française de l'INC (Institut National de la Consommation), 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'État français.

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 2016.

Aujourd'hui, ces normes françaises servent de base, au sein du Comité Européen de Normalisation (CEN) pour élaborer des normes européennes communes sur les cigarettes électroniques, les e-liquides et les émissions.

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 par le ministère de la santé belge. L'arrêté de transposition de la directive a été publié 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 surcoûts 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 ?

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.

Alors que cette loi est présentée comme permettant désormais un accès facilité à une sortie du tabagisme grâce à la e-cigarette, les vapoteurs ne seront paradoxalement plus en mesure de se procurer les produits efficaces qui leur permettent de rester éloignés du tabac, et les fumeurs désireux de bénéficier de cette alternative au tabagisme, verront leurs chances de succès réduites.

10 Mars 2016