

République française  
Ministère de l'emploi et de la solidarité

Direction générale de la santé

Paris, le 9 octobre 2000

Le Directeur Général de la Santé

à

Monsieur le Professeur Dubois  
Service d'Évaluation médicale  
CHU d'Amiens  
Place Victor Pauchet  
80054 Amiens Cedex 01

Le tabagisme est la première cause de mortalité évitable dans notre pays. Les plans de lutte contre le tabagisme s'articulent autour d'un volet prévention primaire avec des actions d'information et de communication et d'un volet médical dans une perspective de sevrage.

Malgré la diminution globale du nombre de fumeurs en France, on constate la persistance de cette addiction à un niveau préoccupant, particulièrement chez les jeunes. L'efficacité limitée des actions actuellement engagées, la nécessité absolue de réduire les risques du tabagisme, conduisent à rechercher des solutions alternatives pour diminuer l'impact du tabagisme chez les fumeurs.

La question de la réduction du risque tabagique suscite parmi les experts tabacologues, des réactions exacerbées qui semblent traduire davantage des opinions que des réalités scientifiques.

Il apparaît en conséquence important qu'un consensus puisse être dégagé rapidement sur cette question objet de conflit.

En conséquence, j'envisage de constituer un groupe de travail chargé de faire, à partir d'une synthèse objective des connaissances scientifiques, des propositions sur ce sujet, et je souhaite vous en confier la présidence.

Je souhaite que le groupe de travail étudie cette question sous le double aspect de la diminution de la nocivité du produit et de celui de la réduction de la consommation.

Si vous en êtes d'accord, je vous engage à prendre attache avec la chef du bureau des pratiques addictives (Katherine Cornier) qui sera chargée de vous assister dans cette mission.

Je souhaite être destinataire de votre rapport et des propositions du groupe avant le 31 mai 2001.

En vous remerciant très vivement par avance, je vous prie de croire, Monsieur le professeur, à l'assurance de toute ma considération

Le directeur général de la santé

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lucien Abenhaim', with a long horizontal stroke extending to the right.

Professeur Lucien Abenhaim

# Sommaire

Les membres du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique .....	7
Liste des personnes auditionnées par le groupe de travail réduction du risque tabagique .....	11
Introduction .....	13
Interventions sur le produit .....	17
<b>Le test de fumage aux normes ISO</b> .....	17
<b>Les filtres</b> .....	19
<b>Les cigarettes légères</b> .....	20
<b>La compensation</b> .....	22
<b>Les additifs</b> .....	24
<b>Les cigarettes « sûres » ou « moins dangereuses » (safe cigarettes)</b> ..	27
<b>Le « packaging »</b> .....	29
La réduction de la consommation de tabac .....	33
<b>Introduction</b> .....	33
<b>La problématique</b> .....	35
<b>Réduction volontaire de la consommation</b> .....	36
Propositions du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique .....	49
Interventions sur le produit .....	51
<b>L'évaluation des produits</b> .....	51
<b>Le prix des produits du tabac</b> .....	53
<b>L'information du public</b> .....	53
<b>L'organisation en santé publique</b> .....	54
Réduction de la consommation de tabac .....	57
Vingt-cinq propositions du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique .....	59
Proposals from the working group on how to reduce the risk from tobacco .....	61



# Les membres du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique

## **PRESIDENT :**

**Monsieur le professeur Gérard DUBOIS**

Service évaluation médicale  
CHU – hôpital Nord  
Place Victor Pauchet  
80054 Amiens CEDEX 1  
Tél : 03 22 66 81 97  
Fax : 03 22 66 81 98  
Email : [dubois.gerard@chu-amiens.fr](mailto:dubois.gerard@chu-amiens.fr)

## **MEMBRES DU GROUPE**

**Docteur Françoise BELINGARD-DEYBACH**

Médecin inspecteur de santé publique  
Mission interministérielle de lutte contre les drogues et la toxicomanie (MILDT)  
10, place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon  
75506 Paris CEDEX 15  
Tél : 01 40 56 63 00  
Fax : 01 40 56 63 13  
Email : [francoise.belingard@mildt.premier-ministre.gouv.fr](mailto:francoise.belingard@mildt.premier-ministre.gouv.fr)

**Docteur Anne BORGNE**

Office français de prévention du tabagisme  
66, boulevard Saint-Michel  
75006 Paris  
Tél : 01 43 25 19 65  
Fax : 01 43 25 18 27  
Email : [anne.borgne@jvr.ap-hop-paris.fr](mailto:anne.borgne@jvr.ap-hop-paris.fr)

**Monsieur le professeur Bertrand DAUTZENBERG**

Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière  
Service de pneumologie et réanimation respiratoire  
47-83, boulevard de l'Hôpital  
75651 Paris CEDEX 13  
Tél : 01 42 17 67 72 (secrétariat) / 01 42 17 67 70 (direct)  
Fax : 01 44 23 92 55  
Email : [bertrand.dautzenberg@psl.ap-hop-paris.fr](mailto:bertrand.dautzenberg@psl.ap-hop-paris.fr)

### Monsieur le professeur Jean-Claude DOUSSET

Biochimie et biologie moléculaire  
Faculté de pharmacie  
35, chemin des Maraîchers  
31062 Toulouse CEDEX 4  
Tél : 05 62 25 68 75  
Fax : 05 62 26 26 33  
Email : jdousset@cict.fr

### Monsieur le professeur Claude GOT

Président du collège scientifique de l'OFDT  
105, rue Lafayette  
75010 Paris  
Tél : 01 53 20 16 16  
Fax : 01 53 20 16 00  
Email : gotclaude@compuserve.com

### Madame Catherine HILL

Service biostatistiques et épidémiologie  
Institut Gustave Roussy  
39, Rue Camille Desmoulins  
94805 Villejuif  
Tél : 01 42 11 41 44 (secrétariat)  
Fax : 01 42 11 52 58  
Email : hill@igr.fr

### Monsieur le professeur Albert HIRSCH

CHU Saint-Louis  
1, avenue Claude Vellefaux  
75475 Paris CEDEX 10  
Tél 01 42 49 96 27  
Fax 01 42 49 93 95  
Email : albert.hirsch@sls.ap-hop-paris.fr

### Madame Marie-Jeanne HUSSET

Institut national de la consommation (INC)  
80, rue Lecourbe  
75732 Paris CEDEX 15  
Tél : 01 45 66 20 98  
Fax : 01 45 67 05 93  
Email : mj.husset@inc60.fr

### Monsieur Philippe Lefevre

AFSSAPS-DEMEB  
Direction de l'évaluation de la qualité des médicaments chimiques  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis CEDEX  
Tél 01 55 87 30 00  
Email : philippe.lefevre@afssaps.sante.fr

### Monsieur Jacques LE HOUZEC

Vice-président SRNT Europe  
Conseiller scientifique PHARMACIA  
176, rue de Brest  
35000 Rennes  
Tél : 02 23 46 88 99  
Fax : 02 23 46 89 00  
Email : jacques.lehouzec@pharmacia.com

**Monsieur le professeur Yves MARTINET**

Service de pneumologie  
CHU de Brabois  
54511 Vandœuvre-les-Nancy  
Tél : 03 83 15 35 80  
Fax : 03 83 15 35 41  
Email : y.martinet@chu-nancy.fr

**Monsieur Pascal MELIHAN-CHEININ**

Ligue nationale contre le cancer (LNCC)  
12, rue Corvisart  
75013 Paris  
Tél : 01 53 55 24 20  
Fax : 01 43 36 91 49  
Email : melihancheinp@ligue-cancer.net

**Madame Karina ODDOUX**

Comité français d'éducation pour la santé (CFES)  
2, Rue Auguste Comte  
BP51  
92174 Vanves CEDEX  
Tél 01 41 33 33 27  
Fax 01 41 33 33 90  
Email : karina.oddoux@cfes.sante.fr

**Monsieur Christian PESCHANG**

Secrétaire général du Comité national contre le tabagisme (CNCT)  
31, avenue du général Michel Bizot  
75012 Paris  
Tél : 01 55 78 85 10  
Fax : 01 55 78 85 11  
Email : psgjur@aol.com

**Docteur Annie SASCO**

Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)  
Unité d'épidémiologie pour la prévention du cancer (unité ECP)  
150, cours Albert Thomas  
69372 Lyon CEDEX 8  
Tél : 04 72 73 84 85  
Fax : 04 72 73 83 42  
Email : sasco@iarc.fr

**Madame Karen SLAMA**

Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR)  
68, boulevard Saint-Michel  
75006 Paris  
Tél : 01 44 32 03 70  
Fax : 01 43 29 90 87  
Email : kslama@iuatld.org

**Docteur Jean-François TESSIER**

Unité INSERM 330  
Institut de santé publique, épidémiologie et développement (ISPED)  
Université Victor Segalen Bordeaux II (case 11)  
33076 Bordeaux CEDEX  
Tél : 05 57 57 16 82  
Secrétariat : 05 57 57 14 30  
Fax : 05 57 57 16 98  
Email : jean-francois.tessier@bordeaux.inserm.fr

**Monsieur Jean TOSTAIN**

Union européenne des non-fumeurs (UEN)  
BP 142  
78001 Versailles CEDEX  
Tél : 01 30 21 86 94  
Fax : 01 39 51 13 48  
Email : uen2105@aol.com

**SECRETARIAT**

**Le secrétariat a été assuré à la DGS SD6  
par le Docteur Dominique MARTIN**

Médecin inspecteur de santé publique  
Bureau des pratiques addictives  
Direction générale de la santé  
8, avenue de Ségur  
75007 Paris  
Tél : 01 40 56 54 68  
Fax : 01 40 56 40 44  
dgs-sd6b-alcool-tabac@sante.gouv.fr

**CONTRIBUTIONS ÉCRITES**

**Monsieur le professeur Gilbert LAGRUE**

Centre de tabacologie  
Hôpital Chenevier  
40, Rue de Mesly  
94000 Créteil  
Tel : 01 49 81 32 50  
Email : gilbert.lagru@ach.ap-hop-paris.fr

**Monsieur le professeur Robert MOLIMARD**

Centre de tabacologie Paul-Guiraud  
54, avenue de la République  
94806 Villejuif CEDEX  
Tél : 01 42 11 70 67  
Fax : 01 42 11 70 67/01 47 40 89 88  
Email : soctaba@fr.europost.org



# Liste des personnes auditionnées par le groupe de travail réduction du risque tabagique

## **Le 17 janvier 2001 :**

Laboratoire NOVARTIS :  
M. Mike Van Ganse, M. Eric Klasen et M<sup>me</sup> Anne Callens

Laboratoire GLAXO WELLCOME :  
docteur Dominique Renon

## **Le 7 février 2001 :**

Laboratoire PHARMACIA :  
M<sup>me</sup> Marie-Josèphe Baud et M<sup>me</sup> Martine Bruyninckx

Laboratoire SMITHKLINE BEECHAM :  
M<sup>me</sup> Caroline Petit-Keller, M. Hervé Ferrec et M<sup>me</sup> Barbara Vuillard

## **Le 28 février 2001 :**

Laboratoire national d'essais (LNE) :  
M<sup>me</sup> Marianne Ramaz et M. Laurent Dutertre

Laboratoire PIERRE FABRE :  
docteur Étienne André

## **Le 14 mars 2001 :**

Groupe ALTADIS :  
M. Dutreix et M. Saint Jalm

Centre de documentation et d'information sur le tabac (CDIT) :  
M. Truchot

## **Le 29 mars 2001 :**

Monsieur le professeur Robert MOLIMARD



# Introduction

Toutes les enquêtes épidémiologiques depuis un demi-siècle ont montré que les conséquences sur la santé de l'usage du tabac étaient multiples et graves, allant de l'infarctus du myocarde au cancer du poumon, de l'ostéoporose à l'impuissance. Ces enquêtes ont montré que l'impact sur la mortalité toutes causes était patent. En effet, la mortalité des fumeurs est le double de celle des non-fumeurs dès la classe d'âge de 35-45 ans<sup>1, 2</sup>. D'abord mis en évidence dans les pays développés, cet effet est observé ou attendu dans toutes les populations<sup>3, 4</sup>. Cela fait du tabac le seul produit de consommation courante qui, dans son usage habituel et non par accident, tue la moitié de ses consommateurs réguliers. Si la connaissance du danger lié au tabagisme est largement répandue dans la population française, celle-ci le sous-évalue considérablement et les mesures efficaces pour diminuer le tabagisme ont longtemps été retardées par l'action de l'industrie cigarettière<sup>5, 6</sup> et par l'inertie du pouvoir.

Les mesures efficaces pour diminuer la consommation d'une population sont l'interdiction de la publicité (mais les moyens pour veiller à son application en France sont faibles), l'augmentation régulière du prix public (insuffisante depuis 1997 pour être dissuasive), la protection des non-fumeurs (qui a fait l'objet d'un rapport en vue de son nécessaire renforcement), l'éducation et l'information (dont les moyens augmentés depuis quatre ans restent faibles quand on les compare à ceux de pays équivalents) et l'aide à l'arrêt du tabac (en progression par la mise à disposition des substituts nicotiniques sans prescription médicale et le développement d'un réseau de consultations).

Les trois premières mesures sont le fondement de la loi du 10 janvier 1991 (loi Évin). Elles ont permis de diminuer de 11 % la consommation de tabac jusqu'en 1997, alors qu'elle augmentait régulièrement dans les décennies qui ont précédé, et avait été juste ralentie par la loi Veil de 1976. Ces mesures portent sur l'environnement du fumeur (publicité, prix, espaces interdits aux fumeurs). La mise à disposition des substituts nicotiniques sans prescription médicale et la mise en place d'un réseau de consultations de sevrage tabagique ont été les dernières mesures prises en 1999.

---

1 Doll R., Peto R., Wheatley K. *et al.*, Mortality in relation to smoking : 40 years'observations on male British doctors. *BMJ* 1994 ; 309 : 901-911.

2 Thun M.J., Myers D.G., Day-Lally C. *et al.*, Age and exposure-response relationships between cigarette smoking and premature death in cancer prevention. Study II, 1997 ; 5383-412. In : *Smoking and Tob Control Monograph No 8* ; National Cancer Institute.

3 Peto R., Chen Z.M., Borcham J., Tobacco – the growing epidemic. *Nature Med* 1999 ; 5 : 15-17.

4 Peto R., Lam T.H., Ho S.Y., Hedley A.J., Mortality and smoking in Hong Kong : case-control study of all adult deaths in 1998. *BMJ* 2001 ; 323 : 1-6.

5 Glantz S.A., Barnes D.E., Bero L. *et al.*, Looking through a keyhole at the tobacco industry. The Brown and Williamson documents. *JAMA* 1995 ; 274 : 219-258.

6 Dubois G., Tramier B., The responsibility of the tobacco industry for the tobacco pandemic. *Int J Tuberc Lung Dis* 2001, 5 : 304-306.

L'ensemble de ces mesures a pour but de limiter l'initiation au tabac – qui se fait aujourd'hui à plus de 80 % avant 18 ans, donc chez des enfants et des adolescents – ou d'obtenir au plus tôt l'arrêt du tabac. Ce dernier point a été particulièrement mis en valeur par le Congrès mondial tabac ou santé à Pékin en 1997 qui a montré qu'une diminution rapide de la mortalité ne pourra être obtenue dans la première moitié du XXI<sup>e</sup> siècle qu'en diminuant drastiquement et rapidement le nombre de fumeurs. Diminuer le nombre de nouveaux fumeurs n'aura un impact sur la mortalité que dans la seconde moitié du siècle<sup>1</sup>. Les morts d'aujourd'hui sont les fumeurs d'hier, les fumeurs d'aujourd'hui seront les morts de demain.

La dimension du problème (60 000 morts annuellement en France, 100 millions dans le monde pendant le XX<sup>e</sup> siècle) conduit à s'interroger sur d'autres possibilités pour éviter partiellement le milliard de décès dus au tabac prévu dans le monde pendant le XXI<sup>e</sup> siècle si rien n'est fait<sup>7</sup>. L'arrêt du tabac a des effets bénéfiques et indiscutables d'autant plus importants que cet arrêt est précoce<sup>2</sup>. Les fumeurs dans leur majorité déclarent désirer arrêter (70 à 80 %), plus du tiers ont fait une tentative sérieuse dans les douze mois qui précèdent<sup>3</sup>, mais trop peu réussissent (moins de 5 %), et même avec les meilleures aides, l'arrêt n'est obtenu actuellement que dans, au plus, 30-35 % des tentatives. L'auto-administration et la grande difficulté à arrêter même en étant motivé définissent la dépendance et témoignent du caractère hautement addictif du tabagisme, identique à celui de l'héroïne ou de la cocaïne. On ne peut en ce cas parler de « libre choix ».

C'est dans ce contexte que se pose la question de savoir s'il est possible de réduire le risque sanitaire du fumeur autrement que par l'arrêt. Cette question se pose d'autant plus que l'application de ce concept au Sida chez les toxicomanes a été un succès<sup>4</sup>. La cigarette ayant été comparée à une seringue à nicotine (nicotine delivery device), est-il possible d'en diminuer la toxicité comme on a mis à disposition des toxicomanes des seringues propres ?

Le risque individuel du fumeur est fonction de la quantité de fumée qu'il absorbe et de la toxicité de celle-ci. En dehors de l'arrêt qui est et reste le meilleur objectif, deux voies seraient donc théoriquement possibles : la réduction de la toxicité et la diminution de la consommation. La situation est cependant plus complexe qu'il n'y paraît. La quantité totale absorbée dépend de la concentration en toxiques dans la fumée de cigarette, du volume des bouffées par cigarette, du temps de rétention de la fumée dans les poumons, du nombre journalier de cigarettes fumées et surtout de la durée du tabagisme. La toxicité de la cigarette peut être réduite mais le fumeur, à la recherche de sa dose de nicotine, modifie sa façon de fumer en accroissant le nombre et le volume de bouffées par cigarette et le nombre de cigarettes fumées. De plus, proposer une diminution de consommation ou proposer des cigarettes moins toxiques, en offrant une solution alternative au fumeur, a le désavantage éventuel de le dissuader d'arrêter et d'augmenter ainsi de manière paradoxale le nombre des fumeurs. En ce qui concerne le cancer du poumon, l'excès de risque par rapport à un non-fumeur est proportionnel à la quantité journalière fumée mais surtout à la durée du tabagisme élevée à la puissance 4

1 Peto R., Lopez A. D., Tobacco – the growing epidemic. *Nature Med* 1999 ; 5 : 15-17.

2 Peto R., Darby S., Deo H. *et al.*, Smoking, smoking cessation, and lung cancer in the UK since 1950 : Combination of national statistics with two case-control studies. *BMJ* 2000 ; 321 : 323-329.

3 Grizeau D., Arwidson P., Tabac : consommation et réglementation. Dans Baudier F, Arenes J (eds). *Baromètre Santé Adultes 95/96*. Vanves : éditions CFES, 1997.

4 La politique française de lutte contre l'infection VIH. Mise en œuvre de la réduction des risques en direction des usagers de drogues. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité/secrétariat d'État à la Santé et aux Handicapés, édition 2000.

ou 5<sup>1, 2, 3</sup>. Un fumeur qui fume 10 cigarettes par jour pendant 20 ans a le même risque de cancer du poumon qu'un fumeur qui fume 20 cigarettes par jour pendant 17 ans. Un accroissement de seulement 15 % de la durée annule donc les effets d'une diminution de moitié de la quantité inhalée.

On peut aussi craindre que les faibles moyens consacrés par les pouvoirs publics à la lutte contre le tabagisme ne soient redéployés sur un objectif supplémentaire. Au total, les milieux de santé publique et tabacologiques sont agités par deux questions :

- Est-il possible de rendre la cigarette moins dangereuse ?
- Est-il justifié de conseiller à un fumeur de diminuer sa consommation de tabac ?

C'est la mission du groupe de travail que de proposer au ministre les mesures qui permettraient de diminuer les risques liés à l'usage du tabac par le fumeur. Le rapport tente de répondre séparément à chacune de ces questions.

---

1 Doll R., Peto R., Cigarette smoking and bronchial carcinoma : dose and time relationships among regular smokers and lifelong non-smokers. *J Epidemiol Comm Health* 1978 ; 32 : 675-688.

2 Hill C., Pour en finir avec les paquets-années. *Rev Mal Resp* 1992 ; 9 : 573-574.

3 Haldorsen T., Grimsrudd T.K., Cohort analysis of cigarette smoking and lung cancer incidence among Norwegian women. *Int J Epidemiol* 1999, 28 : 1032-1036.



# Interventions sur le produit

**L**e groupe de travail s'est intéressé en premier lieu à la possibilité de réduire le risque en intervenant sur le produit lui-même, c'est-à-dire principalement les cigarettes, leurs conditionnements et leurs prix.

## Le test de fumage aux normes ISO

La fabrication industrielle des cigarettes a été à l'origine de l'extraordinaire essor de la consommation de tabac dans le monde. L'industrie avait intérêt à proposer au public des produits relativement constants quant à la force, au goût, à la satisfaction apportée. Or le tabac est un produit agricole et sa composition varie selon les conditions climatiques de croissance de la plante. L'industrie a donc recherché les paramètres lui permettant de contrôler les mélanges de tabac de différentes origines ou provenant de divers étages foliaires pour obtenir une composition constante de la fumée afin de fidéliser le consommateur.

C'est l'International Standard Organization (ISO) qui est en charge de la normalisation internationale. C'est une organisation non gouvernementale créée en 1947 et constituée des organismes nationaux les plus représentatifs en standardisation de 130 pays (l'AFNOR en France). Sa commission technique sur le tabac et les produits du tabac (ISO/TC 126) travaille avec des représentants de l'industrie du tabac, le Cooperation Center for Scientific Research relative to Tobacco ou CORESTA, l'European Smoking Tobacco Association (ESTA) et l'Association of the European Cigarette Paper Converting Industry ou ECPCI<sup>1</sup>.

Des normes de mesures sont développées à partir des années trente dans un but métrologique et de contrôle de la production. C'est en 1964 que le gouvernement des États-Unis demande à la Federal Trade Commission d'élaborer une méthode officielle, ce qui sera fait en 1967. Un an plus tard, le CORESTA reprend les travaux qui aboutissent en 1970 à une norme ISO. Le test de fumage recouvre de nombreux problèmes méthodologiques difficiles à résoudre et à normaliser. Les préoccupations ont évolué dans le temps (machines à fumer en 1936, volume et fréquence des bouffées vers 1940, abord des goudrons vers 1950). Le test de fumage est couvert par un ensemble de normes (ISO 3308, 3400, 4387, 7210, 8454, 10315, 10362-1 et 10362-2) couvrant la machine à fumer, les paramètres de fumage, l'échantillonnage, les références, les méthodes analytiques de dosage. Malgré ces précautions, la variabilité des résultats est telle d'une cigarette à l'autre que la mesure des rendements en nicotine et goudrons d'une marque donnée nécessite de faire une moyenne sur les mesures d'au moins une centaine de cigarettes.

---

<sup>1</sup> Bialous S.A., Yach D., Whose standard is it, anyway ? How the tobacco industry determines the International Organization for Standardization (ISO) standards for tobacco and tobacco products. *Tob Control* 2001 ; 2 : 96-104.

Ce ne sont pas des concentrations dans la cigarette qui sont mesurées (elle ne contient ni goudrons ni monoxyde de carbone ou CO avant de brûler) mais des rendements obtenus sur un filtre aux pores de 0,3 micron dans une machine à fumer. Le filtrat est pesé. Il contient la nicotine, de la vapeur d'eau condensée, le reste étant constitué d'un mélange complexe appelé goudrons dans lequel on a pu repérer plus de 4 000 molécules <sup>1</sup> dont une cinquantaine sont cancérogènes.

Les normes de fonctionnement permettent de comparer différentes cigarettes dans des conditions standardisées en ce qui concerne le volume des bouffées (35 ml), leur fréquence (une toutes les soixante secondes) et leur durée (deux secondes) mais elles correspondent à un comportement très éloigné du fumeur moyen, souvent d'un facteur deux <sup>2</sup>. Par ailleurs les dimensions de la cigarette (longueur, diamètre) ne sont pas normalisées et leur réduction diminue la quantité de tabac fumé et donc les rendements.

Ces mesures ont cependant été utilisées dans l'étiquetage des cigarettes et le comité technique de l'ISO déclare que ses normes permettent « *de classer les différentes cigarettes, une juste comparaison entre cigarettes de designs différents* » mais aussi « *d'informer le consommateur d'une façon appropriée [...] Finalement l'accès au marché et la globalisation du commerce seront facilités.* » (ISO/TC 126, N684 « Tobacco and Tobacco Products », mars 2001). Les buts commerciaux et marketing sont ici clairement exprimés et il ne s'agit donc pas de préoccupations uniquement métrologiques.

Les mesures restent très grossières même si la nicotine est classiquement liée à la dépendance, les goudrons aux cancers et le monoxyde de carbone au risque cardiovasculaire. Nombre de composants ne sont pas mesurés dont des irritants comme l'aldéhyde formique. Les composés cancérogènes ne représentent qu'une partie faible (moins de 1 %) et variable du poids des goudrons <sup>3</sup> dont la carcinogénicité peut être différente selon leurs teneurs en nitrosamines (N-nitroso-nornicotine ou NNN, N-nitroso-anabutine ou NAT, N-nitroso-anabasine ou NAB, 4-méthyl-nitrosamine 1 (3-pyridyl) 1-butane ou NNK), en hydrocarbures polycycliques (avec en particulier le benzopyrène) ou en chrome, nickel et polonium 210 radioactif. La NNN et la NNK, nitrosamines les plus dangereuses, ne représentent que 1/10000<sup>e</sup> du poids des goudrons et une étude a même montré qu'il pouvait arriver que les cigarettes les moins chargées en goudrons aient le plus fort rendement en ces deux nitrosamines <sup>4</sup>.

L'ISO/TC étudie des normes pour les autres produits du tabac y compris le tabac à rouler tout en sachant que le diamètre des cigarettes roulées à la main, le poids de tabac, son humidité et la façon dont il est tassé accroissent encore la variabilité des mesures.

1 Reducing the health consequences of smoking : 25 years of progress. A report of the Surgeon General. US Department of Health and Human Services, Public Health Services, Centers for Disease Control, Center for Chronic Disease Prevention, Office on Smoking and Health. DHHD Publ No (CDC) 89-8411 ; 1989.

2 Ferrence R., Slade J., Room R., Pope M., (eds) Nicotine and Public Health. Washington DC : American Public Health Association, 2000.

3 Respiratory health effects of passive smoking : lung cancer and other disorders. The report of the US Environmental Agency. Monograph 4, NIH 1993, 39-40.

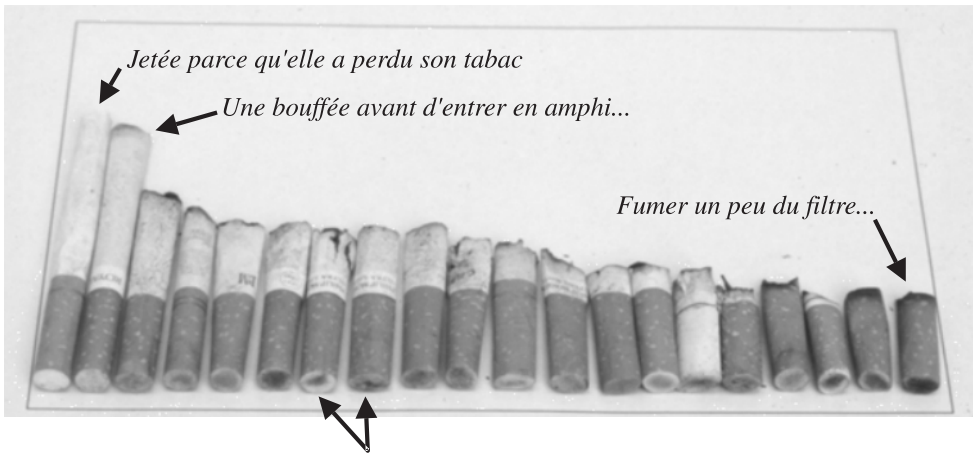
4 Gray N., Boyle, Zatonski W. : Tar concentration in cigarettes and carcinogen content. Lancet 1998 ; 352 : 787-788.



## Les filtres

Les premiers filtres ont été développés avant la Seconde Guerre mondiale mais leur essor commercial a suivi les premiers travaux mettant en cause les dangers du tabac pour la santé <sup>1, 2</sup>. Aux États-Unis, 0,6 % des cigarettes portaient un filtre en 1950, 50,9 % en 1960. En France, 8 % des cigarettes portaient un filtre en 1959, 91 % en l'an 2000. D'abord réellement filtrants, ils sont peu appréciés des fumeurs. Certains ont même contenu de l'amiante.

Avec la cigarette Barclay de Brown et Williamson apparaît en 1981 une technologie entièrement différente, celle de la dilution de la fumée. Le filtre comporte en périphérie quatre tunnels qui favorisent la ventilation lors des mesures en machine alors qu'ils sont écrasés rapidement par l'humidité et la pression des lèvres du fumeur, ce qui les rend inefficaces. Il faut cependant attendre les lasers pour que la même technique se développe. Un filtre est toujours apparent mais la manchette qui l'entoure est percée de micro-perforations invisibles. Elles ont pour fonction de diluer le flux principal de fumée avec de l'air aspiré par ces orifices. Une partie de la bouffée est donc de l'air extérieur qui n'a pas participé à la combustion. L'extrémité buccale du mégot prend alors un aspect en cocarde.



Même marque, même longueur : Comparer la coloration des filtres...

**Photographie mise à disposition par le Professeur Robert Molimard**

1 Warner K.E., Slade J., Sweanor D.T., The emerging market for long-term nicotine management. JAMA 1997 ; 278 : 1078-1092.

2 Wilkenfeld J., Henningfield J., Slade J. *et al.*, It's time for a change : cigarette smokers deserve meaningful information about their cigarettes. J Nat Canc Inst 2000 ; 92 : 90-92.

Ouvertes en totalité lors des mesures par la machine à fumer, les micro-perforations font du « filtre » un instrument de dilution qui diminue d'autant les rendements mesurés <sup>1</sup> mais dont les fumeurs ne sont pas informés. Il en résulte que ceux-ci, souvent inconsciemment, accroissent le rendement en nicotine et produits toxiques en obturant les orifices de ventilation avec les lèvres ou en écrasant la base du filtre avec les doigts <sup>2</sup>.

Un nombre impressionnant de brevets ont été pris pour des filtres retenant sélectivement certains composés nocifs <sup>3</sup> mais seuls ceux au charbon ou en acétate de cellulose ont eu un succès commercial <sup>4</sup>.

## Les cigarettes légères

Souvent basée sur les rendements en goudrons, la définition de légères, ultra légères, mild, ultra-mild, n'a pas de base légale en France et varie en fonction du temps et d'un continent à l'autre. Des cigarettes de même marque et de même qualification peuvent avoir des rendements qui varient du simple au triple en fonction des pays et des continents où elles sont vendues <sup>5</sup>. Les résultats des mesures de goudrons (ISO 4387), de nicotine (ISO 10315) et de CO (ISO 8454) sont souvent mentionnés, seuls ou en association suivant la législation, sur le paquet de cigarettes. Ils sont alors mal interprétés par le fumeur, certains pensant qu'il s'agit des valeurs maximales qui peuvent être inhalées, d'autres que ces trois substances toxiques sont les seules contenues dans la fumée.

En France, comme aux États-Unis et au Canada le rendement moyen en goudrons a été divisé par trois en 45 ans <sup>6</sup>. Il est passé en France d'environ 35 mg en 1950 à 16,5 en 1986, 13,4 en 1990 et 11,3 en 1995 (tableau 1). En 1997, 36 % des cigarettes vendues titraient 10 mg de goudrons ou moins, le maximum autorisé en France à partir de 1998 étant de 12 mg.

À cause des normes des machines à fumer et de la technologie des filtres micro-perforés, les résultats des mesures de rendement obtenus dans des conditions plus réalistes <sup>7, 8</sup> sont de deux à onze fois plus élevés et jusqu'à huit fois chez des

1 Koslowski L.T., Smokers, non-smokers and low tar smoke. Lancet 1981 ; 1 : 508.

2 Koslowski L.T., Pope M.A., Lux J.E., Prevalence of the misuse of ultra-low-tar cigarettes by blocking filter vents. Am J Publ Health 1988 ; 78 : 694-695.

3 The safer cigarette : what the tobacco industry could do... and why it hasn't done it. ASH. <http://.ash.org.uk>

4 Hoffman D., Djordjevic M.V., Hoffmann I., The changing cigarette, 1950-1995. J Toxicol Environ Health 1997 ; 50 : 307-364.

5 Rickert W.S., Robinson J.C., and Lawless E., Machine smoking of cigarettes : cigarette smoke contents. In : Wald N., Froggatt Sir P. Nicotine, smoking and the low tar programme. Oxford, 1989. pp 85-99.

6 Hoffmann D., Djordjevic M.V., Brunnemann K.D., Changes in cigarette design and composition over time and how they influence the yield of smoke constituents. J Smoking-Rel. Disorders 1995 ; 6 : 9-23.

7 Husset M.J., Editorial. Tabac : les fabricants vous trompent. 60 millions de Consommateurs. 1999 ; 331 : 3.

8 Sapena N., Victoria R., Dossier. Tabac : les fabricants vous trompent. 60 millions de Consommateurs. 1999 ; 331 : 29-35.

fumeurs<sup>1</sup>. Les marqueurs biologiques chez les fumeurs de cigarettes légères ou non ne diffèrent guère<sup>2</sup>. Diminuer les goudrons en maintenant le rendement en nicotine pour les mesures en machine ne résulte pas en une amélioration des marqueurs biologiques pour le fumeur<sup>3</sup>. La résultante est une importante sous-estimation des quantités absorbées par le fumeur<sup>4,5</sup>. À titre de comparaison, on peut noter que si les normes de consommation des véhicules automobiles ont elles aussi été développées dans un but comparatif, jamais un automobiliste n'accepterait que sa consommation réelle soit de 110 l/100 km pour une consommation annoncée de 10 l. Développées dans un but métrologique, les normes actuelles de fumage ont finalement conduit à une désinformation du fumeur<sup>6</sup>. Aux États-Unis, 58 % des fumeurs d'ultra légères et 39 % des fumeurs de légères disent « *fumer ces marques parce qu'elles réduisent les risques du tabagisme* ». 26 % des fumeurs d'ultra légères et 32 % des fumeurs de cigarettes légères disent qu'ils préféreraient arrêter s'ils apprenaient que leur cigarette pouvait fournir autant de goudrons qu'une cigarette normale<sup>7</sup>. Les documents internes de l'industrie du tabac montrent que leur développement répondait à cet objectif. Il ne fait aucun doute que les cigarettes légères ont été présentées par l'industrie et acceptées par les fumeurs comme moins dangereuses ou moins nocives, détournant de l'arrêt nombre de fumeurs soucieux de leur santé et facilitant l'initiation de nouveaux fumeurs. C'est la raison pour laquelle la nouvelle directive européenne interdit à court terme l'usage des termes légères, ultra légères ou leurs équivalents en anglais. Le 13 août 2001 le ministre de la Santé canadien a décidé lui aussi de proscrire les mentions « légères » et « douces » qu'il a qualifiées d'étiquettes trompeuses. Cette recommandation est parmi les propositions discutées en préparation de la Convention cadre internationale sur le contrôle du tabac (OMS).

1 Jarvis M.J., Boreham R., Primastera P. *et al.*, Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and nicotine intake in smokers : evidence from a representative population study. *J Nat Canc Inst* 2001, 93 : 134-138

2 Rickert W.S., Robinson J.C., Estimating the hazards of less hazardous cigarettes. II. Study of cigarette yields of nicotine, carbon monoxide, and hydrogen cyanide in relation to levels of cotinine, carboxyhemoglobin, and thiocyanate in smokers. *J Toxicol Environ Health* 1981 ; 7 : 391-403.

3 Robinson J.C., Young J.C., Rickert W.S., Maintain level of nicotine but reduce other smoke constituents : a formula for « less-hazardous » cigarettes ? *Prev Med* 1984 ; 13 : 437-445.

4 Djordjevic M.V., Stellman S.D., Zang E., Doses of nicotine and lung carcinogens delivered to smokers. *J Nat Canc Inst* 2000 ; 92 : 106-111.

5 National Institute of Health (NIH)/National Cancer Institute (NCI) Monograph No 7. The FTC cigarette test method for determining tar, nicotine, and carbon monoxide yields of U.S. cigarettes. Report of the NCI Expert Committee. NIH publ No 96-4028. Bethesda (MD) NCI, NIH ; 1996.

6 Molimard M., Technologie de la cigarette et réduction du risque. *Le Courrier des Addictions* 2001 ; 3 : 10-16

7 Koslowski L.T. *et al.*, Smokers' misperceptions of light and ultra-light cigarettes may keep them smoking. *Am J Public Med* 1998 ; 15 : 9-16.

**Tableau 1****Parts de marché en France des cigarettes par rendement en goudrons <sup>1</sup>**

Année	Rendements en goudrons en mg				Moyenne
	Ultra légères 0-3,0	Extra légères 3,1-6,0	Medium 6,1-10	« Full Flavor » 10,1 et +	
1950					35,0
1960					30,0
1970					25,0
1980	0,1 %	5,0 %	2,0 %		-
1981	0,7 %	5,0 %	2,4 %		-
1982	0,9 %	5,0 %	3,0 %		-
1983	1,0 %	5,3 %	4,3 %	89,4 %	-
1984	1,0 %	5,5 %	5,0 %	88,5 %	16,5
1985	1,2 %	6,5 %	5,5 %	86,9 %	-
1986	1,6 %	7,3 %	7,6 %	83,4 %	15,9
1987	2,0 %	8,0 %	8,9 %	81,0 %	-
1988	2,3 %	9,0 %	10,2 %	78,5 %	-
1989	3,1 %	9,5 %	11,5 %	76,0 %	-
1990	3,9 %	9,6 %	12,9 %	73,5 %	13,4
1991	4,4 %	10,6 %	13,9 %	71,0 %	12,8
1992	5,5 %	10,4 %	15,5 %	68,7 %	12,3
1993	6,1 %	7,6 %	19,2 %	67,0 %	11,5
1994	6,5 %	7,2 %	21,4 %	64,9 %	11,3
1995	5,8 %	7,1 %	22,1 %	65,0 %	11,3
1996	5,5 %	6,8 %	23,4 %	64,3 %	11,0
1997	5,3 %	6,3 %	24,6 %	63,9 %	10,2
1998	4,9 %	6,0 %	25,7 %	63,4 %	10,1
1999	4,6 %	5,8 %	26,8 %	62,7 %	10,1
2000				63,5 %	

<sup>1</sup> Données recueillies et actualisées par C. Hill.

## La compensation

Un autre phénomène s'ajoute aux biais de mesure et aux modifications de la ventilation du filtre par le fumeur, celui de la compensation. Le fumeur recherche sa dose de nicotine associée au « goût » des goudrons. Une cigarette pauvre en nicotine va provoquer chez le fumeur une augmentation du volume des bouffées et un raccourcissement

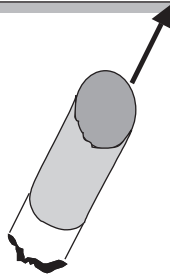
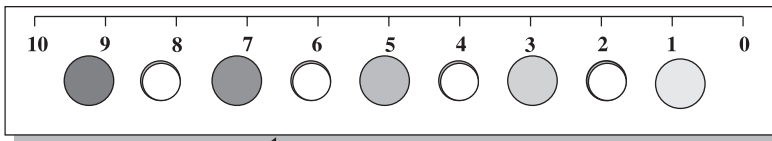
d'intervalle entre les bouffées <sup>1, 2, 3</sup>. Deux études randomisées où la moitié des fumeurs ont été invités à changer pour des cigarettes légères ont montré une complète ou quasi-complète compensation pour la nicotine et aucune différence de l'état sanitaire dans les six mois suivants <sup>4, 5</sup>. Une machine à fumer génère environ 350 ml de fumée avec une cigarette, un fumeur peut aller jusqu'à un litre.

L'industrie cigarettière a étudié et développé des moyens facilitant la compensation. « *La compensation est un sujet exploré et cela inclut de réaliser des produits qui aident la compensation du fumeur* » <sup>6</sup>. Ainsi 80 % des marques de cigarettes les plus vendues au Canada et qui représentent 61 % du marché ont un rendement en nicotine plus élevé au-delà de 44 ml par bouffée (cigarettes dites élastiques) alors qu'aucune n'a cette propriété parmi les vingt marques les moins vendues <sup>7</sup>.

Le comportement du fumeur change la couleur et l'aspect en cocarde des mégots et en 1982 il était déjà proposé d'utiliser une échelle colorimétrique pour évaluer les goudrons inhalés <sup>8</sup>.

### Réglette de comparaison de la coloration des filtres à une échelle colorée Pantone

d'après Kozlowski L.T., Rickert W.S., Pope M.A., Robinson J.C. : A color-matching technique for monitoring tar/nicotine yields to smokers. Am. J. Public Health 1982a, 72, 597-599.



*Le mégot est placé en regard des trous entre les tâches colorées pour comparaison.*

*La concentration en goudrons correspondante peut être imprimée et lue sur la réglette.*

1 Woodman G., Newman S.P., Pavia D., *et al.*, The separate effects of tar and nicotine on the cigarette smoking manœuvre. Eur J Respir Dis 1987 ; 70 : 316-321.

2 Djordjevic M.V., Fan J., Ferguson S. *et al.*, Self-regulation of smoking intensity. Smoking yields of the low-nicotine, low-« tar » cigarettes. Carcinogenesis 1995 ; 16 : 2015-2021.

3 Jarvis M.J., Boreham R., Primaseta P. *et al.*, Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and intakes of smokers : evidence from a representative population survey. J Natl Cancer Inst 2001 ; 93 : 134-138.

4 Withey C.H., Papacosta A.O., Swan A.V. *et al.*, Respiratory effects of lowering tar and nicotine levels of cigarettes smoked by young male middle tar smokers. II. Results of a randomized control trial. J Epidemiol Commun Health 1992 ; 46 : 281-285.

5 Frost C., Fullerton F.M., Stephen *et al.*, The tar reduction study : randomized trial of the effect of cigarette tar yield reduction on compensatory smoking. Thorax 1995 ; 50 : 1038-1043.

6 Proceedings of BATCO Group R&D Smoking Behavior-Marketing Conference. Jul 9-12, 1984.

7 Elasticity and Canadian cigarettes. Physician for a Smoke-Free Canada. Juin 2001. [www.smoke-free.ca/eng\\_research/elasticity.htm](http://www.smoke-free.ca/eng_research/elasticity.htm)

8 Koslowski L.T., Rickert W.S., Pope M.A. *et al.*, A color-matching technique for monitoring tar/nicotine yields to smokers. Am. J. Public Health 1982a ; 72 : 597-599.

Aspirés plus profondément, les cancérogènes de la fumée atteignent les parties les plus distales du poumon. Il en résulte des cancers plus périphériques et d'un type histologique différent (adénocarcinome) de celui épidermoïde généré par le dépôt au niveau des grosses bronches<sup>1, 2</sup>. La maladie reste aussi grave<sup>3</sup>.

La division par trois des rendements en goudrons et en nicotine des cigarettes a pu avoir quelques effets positifs<sup>4, 5</sup>. Elle n'a pourtant résulté au mieux qu'en une faible diminution des risques sanitaires<sup>6, 7, 8</sup>. Les cigarettes légères, extra légères et ultra légères ont surtout été un leurre présenté par les cigarettiers et accepté par de nombreux fumeurs soucieux de leur santé comme des produits sans danger ou en tout cas moins nocifs. Cet argument commercial continue à tromper les usagers et particulièrement les jeunes et les femmes qu'il détourne de l'arrêt ou dont il favorise le début du tabagisme. L'interdiction des mentions trompeuses (légères, light, mild, etc.) va dans le sens d'une réévaluation de l'information du fumeur. Le gain que l'on peut attendre de valeurs limites plus faibles que les nouvelles normes européennes (10 mg pour les goudrons, 10 mg pour le CO et 1 mg pour la nicotine) s'avère probablement minime voire inexistant<sup>9</sup>.

## Les additifs

Des rapports récents se sont interrogés sur les centaines d'additifs (800 à 1 400) utilisés dans le monde et qui peuvent représenter aujourd'hui jusqu'à 10 % du poids de la cigarette alors que bien peu étaient utilisés avant 1970<sup>10</sup>. Il semble que les agents sucrants ou de saveur, les humectants ainsi que d'autres substances utilisées en moindre quantité pouvaient servir à augmenter l'attrait des cigarettes pour les jeunes, masquer certains goûts et les effets négatifs initiaux du tabac, modifier les effets pharmacologiques de la nicotine.

Le but de l'ajout d'ammoniaque a été découvert dans les documents de l'industrie du tabac rendus publics par une décision judiciaire américaine en 1996. Il ne s'agit pas d'accroître la quantité de nicotine disponible dans la cigarette car il y en a déjà suffisamment, chaque cigarette en contenant en effet de 8 à plus de 20 mg. Des dizaines de documents sur trois décennies indiquent que l'ajout d'ammoniaque a pour but

1 Djordjevic M.V., Fan J., Ferguson S. *et al.*, Self-regulation of smoking intensity. Smoking yields of the low-nicotine, low-« tar » cigarettes. *Carcinogenesis* 1995 ; 16 : 2015-2021.

2 Thun M., Lally C.A., Flannery J.T., *et al.*, Cigarette smoking and changes in the histopathology of lung cancer. *J Natl Canc Inst* 1997 ; 89 : 1580-1586.

3 Sheldon T., Low tar cigarettes linked to rise in adenocarcinomas. *BMJ* 2001 ; 322 : 693.

4 Blizzard L., Dwyer T. Declining lung cancer mortality of young Australian women despite increase smoking is linked to reduced cigarette « tar » yields. *Br J Cancer* 2001 ; 84 : 392-396.

5 Jemal A., Chu K.C., Tarone R.E., Recent trends in lung cancer mortality in the United States. *J Natl Canc Inst* 2001 ; 93 : 277-283.

6 Slade J., Henningfield J.E., Tobacco product regulation : context and issues. *Food and Drug Law* 1998 ; 53 : 43-74.

7 Peto R., Darby S., Deo H. *et al.*, Smoking, smoking cessation, and lung cancer in the UK since 1950 : Combination of national statistics with two case-control studies. *BMJ* 2000 ; 321 : 323-329.

8 Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products, Monographie OMS Genève 2001.

9 Bates C., Mc Neill A., Jarvis M. *et al.*, The future of tobacco product regulation and labeling in Europe : implications for the forthcoming European Union directive. *Tob Control* 1999 ; 8 : 225-235.

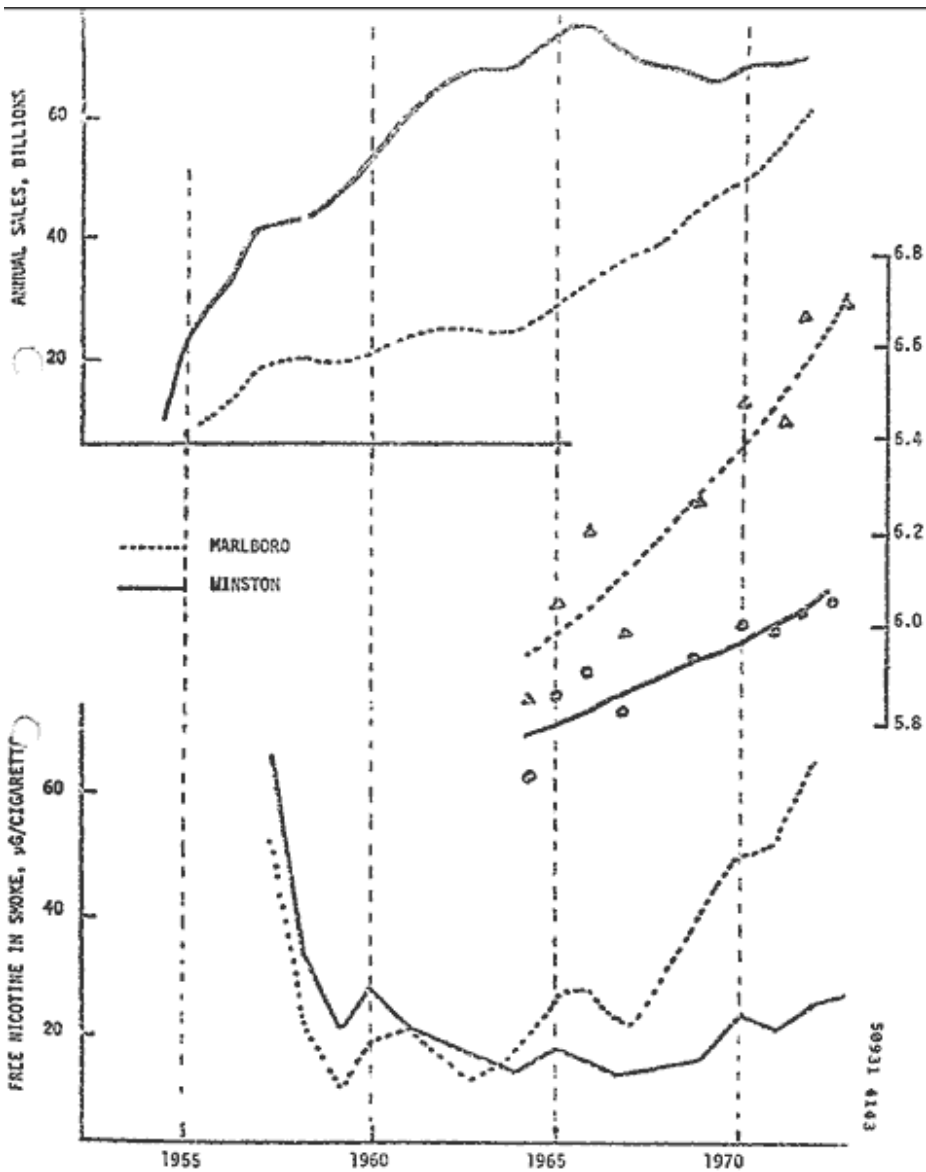
10 Bates C., Connolly G., Jarvis M., Tobacco additives ; Cigarette engineering and nicotine addiction. *Action on Smoking and Health (ASH) and Imperial Cancer Research Fund, Londres, 1999.*

d'accroître la fraction libre de la nicotine qui, plus volatile, est absorbée plus rapidement et parvient en plus grande quantité et plus rapidement au cerveau, renforçant l'effet d'impact. En bref, la cigarette ainsi traitée « shoote » mieux. R. J. Reynolds vendait trois fois plus de cigarettes Winston que Philip Morris ne vendait de Marlboro au début des années 60. Celui-ci introduisit l'ammonisation en 1965. Ses ventes s'envolèrent et représentaient plus de 50 % chez les 17 ans et moins en 1978 (cf. graphique 1). Son concurrent conclut de ses recherches que « *l'ajout d'ammoniaque est le secret de la Marlboro. Les ventes sont liées au niveau de nicotine libre. Tout indique que le pH élevé de la Marlboro est voulu et contrôlé* » (R. J. Reynolds 1973). Même des documents plus récents indiquent encore « *Quelle technologie fait de la Marlboro une Marlboro ? En regardant toute la technologie employée mondialement dans la Marlboro, la technologie de l'ammonisation reste le facteur principal* ». (Brown et Williamson 1992). Certains travaux indépendants vont en ce sens en décrivant que la volatilité de la nicotine à partir des particules de fumée de cigarettes est spectaculairement accrue d'un facteur 100 par l'ajout d'ammoniac à la concentration de 80 ppm<sup>1</sup>.

Aujourd'hui l'ensemble de l'industrie nie une telle relation et présente l'ammoniaque comme étant seulement un agent texturant ou de saveur. On pourrait négliger ces dénégations si d'autres experts indépendants n'exprimaient eux aussi des arguments à décharge tel le fait que la nicotine soit essentiellement présente dans la phase particulaire de la fumée de cigarette, sa présence étant négligeable dans la phase vapeur. Une augmentation d'un facteur 100 dans celle-ci ne représenterait qu'une quantité infime en valeur absolue. De plus, une cigarette additionnée d'une quantité suffisante d'ammoniaque de manière à déplacer la nicotine de ses sels serait intolérable pour le fumeur. Il en résulte une forte interrogation qui n'a pas aujourd'hui de réponse claire bien que les documents de l'industrie cigarettière soient nombreux, cohérents et concordants. Longtemps confidentiels voire secrets, ils témoignent d'une activité de recherche intense qui aboutit à des résultats reproductibles entre les différentes compagnies.

La réglementation actuelle en France repose sur des textes pris en application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 relative aux fraudes et falsifications en matière de produits ou de services. Des arrêtés (5 juin 1979, 16 juillet 1984, 5 mai 1988) précisent notamment la définition du tabac et fixent la liste des additifs autorisés. De 1992 à 1994 le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a mené de nouveaux travaux concernant les additifs et l'arrêté du 12 septembre 1995 confirme une liste positive de substances autorisées réparties en quatre catégories (agents de saveur, agents de texture, conservateurs et colorants). Pour chacun des produits, un taux maximal et des conditions de pureté sont définis. Le contrôle s'effectue sur l'initiative de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du ministère des Finances.

1 Pankow J.F., Mader B.T., Isabelle L.M. *et al.*, The conversion of nicotine in tobacco smoke to its volatile and available free base form through the action of gaseous ammonia. Environ. Sci. & Technol 1997 ; 31 : 2428-2433.



Graphique 1 : implications et effets de la corrélation entre le pH de la fumée et son impact sur la nicotine, d'autres propriétés de la fumée et les ventes de cigarettes. L'accroissement du pH (graphique du milieu) augmente la nicotine libre (graphique du bas) dans la Marlboro à partir de 1965 et ses ventes s'envolent (graphique du haut). (R. J. Reynolds, 14<sup>th</sup> August, 1973. Implications And Activities Arising From Correlation Of Smoke pH With Nicotine Impact, Other Smoke Qualities And Cigarette Sales. Minn Trial Exhibit 13155. In Tobacco additive Cigarette engineering and nicotine addiction Clive Bates, Action on Smoking and Health, London, Dr. Martin Jarvis, Imperial Cancer Research Fund, London, Dr. Gregory Connolly, Massachusetts Tobacco Control Program, Boston, 14 July 1999)



La réglementation actuelle des additifs n'exige pas de preuve réelle de leur innocuité et se fonde parfois sur celle-ci dans l'alimentation. Bien peu est connu de leur devenir en cas de combustion et encore moins sur leurs interactions. Il est évident qu'une revue précise doit être faite pour chacun d'entre eux. La liste actuelle des additifs autorisés en France correspond à une liste ouverte organisée selon le type d'agents. Dans un paquet donné, on ne connaît donc pas les additifs utilisés. Comme l'a fait en premier au monde le gouvernement de Colombie britannique (Canada) en 1998, il est heureux que la nouvelle Directive européenne impose aux cigarettiers de dévoiler tous les ingrédients (tout ce qui n'est pas la feuille ou une autre partie naturelle du plant de tabac non traité) par marque et produits, de documenter leur innocuité avant et après combustion, le but et la fonction de leur emploi. Aucun de ces additifs ne devra augmenter le pouvoir addictif du tabac. L'établissement d'une liste commune d'additifs est préconisé. C'est en ce qui les concerne que potentiellement les mesures les plus immédiates pourraient être prises notamment contre ceux pouvant avoir un effet renforçateur de l'addiction. Le 16 juillet 2001, le gouvernement britannique a demandé aux cigarettiers de supprimer les additifs dangereux sans préciser lesquels.

## Les cigarettes « sûres » ou « moins dangereuses » (safe cigarettes)

Elles ont été une voie proposée par les chercheurs de l'industrie cigarettière et les chercheurs indépendants dès les années 50-60. Un des buts est notamment de réduire les substances cancérigènes dans la cigarette<sup>1</sup>. Les risques judiciaires ont conduit les cigarettiers américains à renoncer à cette voie car cela aurait constitué un aveu de la dangerosité de la cigarette<sup>2</sup>. Une cigarette « moins dangereuse » reste dangereuse, mais surtout succède à une cigarette qui l'était encore plus. Les cigarettiers s'accorderont pendant des décennies pour éviter de se concurrencer sur ce thème<sup>3</sup>. Ils développeront le filtre puis la cigarette légère.

Quelques cigarettes sans nicotine ou dénicotinisées ont bien été proposées mais elles ont été des échecs commerciaux car elles n'étaient guère appréciées des fumeurs et toutes ont disparu du marché. Un fabricant, tente cependant de faire accepter par la Food and Drug Administration sa cigarette sans nicotine, faite avec un tabac génétiquement modifié, pour pouvoir utiliser sur le plan promotionnel l'argument sanitaire. Les autres fabricants ont inquiété les planteurs sur le territoire américain avec les OGM et seuls les Amish, bien qu'ayant conservé leur mode de vie du XVIII<sup>e</sup> siècle, ont accepté de le planter.

1 Gori G.B., Approaches to the reduction of total particulate matter (TPM) in cigarette smoke. Dans Wynder E.L., Hoffmann D., Gori G.B. (eds) Proceedings of the 3<sup>rd</sup> World Conference on Smoking and Health, vol. 1. Modifying the risk of the smoker. US Dept Health, Education and Welfare. DHEW Publication n° (NIH) 76-1221, 1976.

2 The Safer Cigarette. What the industry could do... and why it hasn't done it. Action on Smoking and Health (ASH) and Imperial Cancer Research Fund, Londres, 2000.

3 Chapman S., Francey N., « Operation Berkshire »-the international tobacco companies' conspiracy. BMJ 2000 ; 321 : 371-374.

Les cigarettes « légères » étant dénoncées dans de nombreux pays, les « safe » cigarettes font aujourd'hui l'objet d'annonces nombreuses comme celles des cigarettes pauvres en nitrosamines (-70 %) (sur le territoire américain elles portent déjà la mention non démontrée de façon formelle : « *les nitrosamines sont les principaux agents cancérigènes de la fumée de tabac* »), ou sans nicotine, un groupe a annoncé pour octobre 2001 le lancement aux États-Unis d'une cigarette contenant moins de substances cancérigènes mais aussi pour plus tard d'une cigarette « premium ».

Après un premier échec en 1988, un fabricant a réactualisé en 1996 une cigarette contenant peu de tabac, elle le chauffe au lieu de le brûler. Le fabricant insiste sur la très forte diminution en goudrons mais oublie le maintien de certains cancérigènes, le quasi doublement des volumes inhalés par le fumeur par rapport à la machine à fumer, la forte augmentation en monoxyde de carbone pour le fumeur (mais pas pour la machine à fumer) et surtout qu'elle n'est adoptée que par moins de 1 % des fumeurs <sup>1</sup>. Depuis l'an 2000, cette cigarette est munie d'un filtre micro-troué ce qui n'était pas le cas auparavant. Un autre fabricant propose un produit qui doit être chauffé dans un appareil à piles et dont chaque bouffée est limitée électroniquement à 2 secondes. Cette « cigarette » limite la fumée secondaire.

La réalité est que si au Canada la quantité de tabac dans les cigarettes a diminué de 20 % entre 1970 et 1988, la quantité de nicotine a augmenté. C'est donc le ratio goudrons/nicotine qui a été diminué et certains proposent d'ailleurs d'utiliser ce ratio pour informer le consommateur. Longtemps abandonnés par l'industrie au profit de la cigarette légère, les nouveaux produits proposés semblent relever eux aussi plus d'une stratégie de communication que d'un souci des consommateurs comme en témoigne l'opposition des cigarettiers à ce que la directive européenne s'applique aux produits exportés de l'Union. Il faut cependant faire deux remarques. Premièrement, les cigarettes « normales » sont très dangereuses et la technologie des cigarettes légères s'est avérée être une stratégie commerciale qui n'apportait guère d'avantages pour la santé des fumeurs <sup>2</sup> et en a dissuadé un grand nombre d'arrêter. Deuxièmement, apparaissent de nouveaux produits comme les « cigalets » qui ne contiennent que des traces de tabac, ne se fument pas mais se mettent sous la langue ou contre la gencive comme le snuss suédois (tabac oral) qui est interdit dans le reste de l'Union européenne. Ces produits sont plus particulièrement destinés à une utilisation dans des endroits où le fumeur ne peut fumer. Ils sont très proches des comprimés sub-linguaux ou des losanges fabriqués par l'industrie pharmaceutique qui eux ne contiennent pas de tabac mais uniquement de la nicotine. L'écart entre les produits se réduit mais le corps réglementaire reste très différent, bien plus contraignant pour les traitements de la dépendance tabagique que pour les produits du tabac qui sont bien plus dangereux <sup>3</sup>. L'industrie cigarettière procède à des observations et études sur les fumeurs et met sans contraintes réelles de nouveaux produits sur le marché pour lesquels elle laisse entendre sans preuve qu'ils présentent des avantages sanitaires.

1 Slade J., Innovative nicotine delivery devices from tobacco companies. In *Nicotine and Public Health*. APHA, 2000 ; 209-228.

2 Peto R., Darby S., Deo H. *et al.*, Smoking, smoking cessation, and lung cancer in the UK since 1950 : Combination of national statistics with two case-control studies. *BMJ* 2000 ; 321 : 323-329.

3 Second conference on the regulation of tobacco dependence treatment products. Conclusions. 27 October 2000. Barcelona. WHO Regional Office for Europe. Partnership to reduce tobacco dependence.

## Le « packaging »

L'industrie du tabac a toujours apporté une grande attention à l'emballage de ses produits, du papier aluminium au paquet rigide en passant par la décoration et la typographie. Il s'agit d'un support marketing sophistiqué destiné aux présentoirs mais aussi à être placé en évidence par le fumeur partout où il se trouve. Il s'agit aussi après usage d'un déchet polluant (paquets vides) et toxique (mégots). Compte tenu de l'extrême nocivité du tabac, il convient de porter une attention soutenue aux emballages de ce produit de grande consommation, en particulier le format des conditionnements, leur présentation graphique, les avertissements sanitaires, l'étiquetage. Une attention particulière doit être portée à la communication non verbale comme l'utilisation de teintes d'autant plus douces et claires que la cigarette est dite légère.

### Le format des contenants

Les cigaretteurs utilisent la taille des paquets de cigarettes comme un élément à part entière de leur panoplie marketing. Le premier paquet de vingt-cinq cigarettes a été lancé en mars 1992 afin de limiter l'impact des augmentations de prix. Depuis, des paquets de trente ont vu le jour. Pour continuer à attirer la clientèle des débutants, la plus sensible aux marques, les fabricants ont mis sur le marché des paquets de dix cigarettes dits « paquets-enfants ». Tout en maintenant un prix relativement élevé qui conforte l'image de qualité associée au produit, son coût n'est plus prohibitif. En France, une marque réalise les trois quarts des ventes de ce format.

### La présentation graphique

Le paquet de cigarettes est le premier véhicule de l'image d'une marque. Ces dernières années, les fabricants ont redoublé d'imagination pour se jouer des vides juridiques et multiplier les décorations sur les paquets de cigarettes. Ces derniers sont devenus de véritables espaces de communication où fleurissent des messages incitateurs et qui font écho avec l'univers des jeunes : paquets « collector », cellophanes décorées, éditions spéciales suivant les moments importants de l'année, mascotte, scènes évoquant l'Amérique du Nord, le sport, les sorties en discothèques, les festivités latines.

### Les avertissements sanitaires

L'action du Comité National Contre le Tabagisme (CNCT) a conduit à la décision de la chambre criminelle de la Cour de Cassation qui dans ses arrêts du 15 février 2000 a condamné les principaux fabricants de cigarettes pour leur absence de respect de la réglementation régissant les avertissements sanitaires sur les paquets. Leur volonté de transgresser leurs obligations d'information a ainsi été clairement établie : ajout de la mention illégale « *selon la loi* », absence de contraste, caractères maigres et défaut de lisibilité concourraient à ruiner l'impact de cette information du public.

L'alinéa 2 de l'article 5 de la directive votée le 5 avril 2001 par le Parlement européen prévoit le renforcement de ces messages sanitaires, avec pour avertissement général : « *Fumer tue/peut tuer* » ou « *Fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage* ». Il couvrira au moins 30 % de la surface externe de l'unité de conditionnement et sera entouré d'un bord noir. Un autre avertissement sanitaire choisi

alternativement dans une liste de quatorze devra couvrir au moins 40 % de l'autre face. Ces deux avertissements seront en noir sur fond blanc pour éviter les errements condamnés de l'industrie qui utilisait, malgré la loi, des fonds non contrastants. Pour la première fois, les autres produits du tabac porteront eux aussi un avertissement.

Les avertissements canadiens comprennent trois éléments :

- une image qui attire l'attention du consommateur, l'amène à lire le texte ;
- personnalise le sujet évoqué et lui donne son impact émotif ;
- un texte principal extérieur, qui décrit un des problèmes liés au tabac ;
- un texte intérieur qui offre une aide.

Les Canadiens ont préalablement testé les messages auprès de consommateurs pour toucher efficacement un public sous-éduqué. Les organisations non gouvernementales (ONG) et les experts ont fortement recommandé que la mise en garde concerne le produit (la cigarette) et non le comportement (fumer). C'est une nuance importante qui évite de culpabiliser le fumeur et correspond à ce qui se fait pour d'autres produits : « *Produit toxique* » plutôt que « *Le fait d'avaler ce produit pourrait nuire à votre santé* ».

Les acteurs canadiens non gouvernementaux n'ont eu aucune difficulté à convaincre le ministère que des avertissements avec images seraient plus efficaces que des textes. L'accent a été mis sur les efforts de l'industrie pour banaliser les risques, de même que sur le caractère involontaire du tabagisme, en se fondant sur les évaluations des campagnes d'information. En Europe, les règles relatives à l'utilisation d'illustrations devront être définies d'ici la fin 2002.

## L'étiquetage

L'article 7 de la nouvelle directive innove en interdisant tout élément de communication « *indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres* » et l'Irlande a déjà proposé un texte en ce sens. Pourtant, l'article 5.1 oblige les fabricants à imprimer sur le côté du paquet les rendements en goudrons, nicotine et monoxyde de carbone. Si l'on maintient les seules méthodes de mesures actuelles cet article sera en contradiction avec le précédent. Les Canadiens ont proposé en 1999 deux valeurs (valeur ISO +valeur « ISO » modifiée, méthode dite intense avec des bouffées de 55 ml au lieu de 35, toutes les 30 secondes au lieu 60 et la moitié des orifices de ventilation obturés), avec l'avertissement suivant : « *Les niveaux d'ingrédients toxiques proviennent de tests faits avec des machines qui sous-évaluent habituellement les quantités inhalées par les fumeurs. Les niveaux mesurés sous des conditions* » réalistes « *reflètent mieux l'exposition réelle aux substances nocives.* » Cette proposition est entrée en application le 26 juin 2001 en ce qui concerne le benzène, le formaldéhyde et l'acide cyanhydrique en plus de la nicotine, des goudrons et du CO. Aux États-Unis, la Federal Trade Commission (FTC) elle-même a entamé un processus de modification des paramètres de la machine à fumer <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Bates C., Mc Neill A., Jarvis M. *et al.*, The future of tobacco product regulation and labeling in Europe : implications for the forthcoming European Union directive. *Tob Control* 1999 ; 8 : 225-235.

## Le prix

Le prix des produits du tabac est un élément essentiel de toute politique de lutte contre le tabagisme <sup>1</sup>. C'est un élément essentiel non seulement de la concurrence entre marques mais aussi de la prévalence du tabagisme dans une population.

Les cigarettes ont un faible coût de fabrication, créent une forte dépendance et sont donc une extraordinaire source de profit que se sont partagés traditionnellement en France les fabricants et l'État. Celui-ci a même eu très longtemps le monopole de distribution et de fabrication et ce n'est qu'en l'an 2000 que l'État a vendu ses dernières parts dans la SEITA (Altadis). Le tabac reste une source importante de revenus principalement par le montant des taxes que sa consommation génère (64,4 milliards de francs en 2000).

La diminution de consommation induite par une augmentation du prix de vente est proportionnellement inférieure à celle-ci. Ainsi l'augmentation de 5 % des prix en 2000 a été suivie d'une baisse de 1,4 % des ventes et d'une augmentation de 3,3 % du montant des taxes perçues par l'État. Une alliance « vertueuse » apparaît donc possible entre les intérêts de santé publique et ceux du budget de l'État. Ce fut le cas de 1991 à 1997 où le prix du tabac a pratiquement doublé, accompagné d'une baisse historique de 14 % des ventes de cigarettes (de 97 à 83 milliards) et de 11 % pour l'ensemble des produits du tabac. Depuis 1997 les augmentations de prix sont faibles (environ 5 % par an) et les ventes ne diminuent pratiquement plus (82,5 milliards de cigarettes vendues en 2000 contre 83 en 1997). Elles ont même légèrement augmenté pendant le premier semestre 2001 (+0,2 %).

Les taxes représentent aujourd'hui 76 % du prix de vente. Deux mécanismes peuvent être utilisés pour augmenter les prix. Le premier est dans les mains de l'État qui peut décider d'augmenter les taxes. Ce mécanisme a été utilisé. Le second est dans les mains des cigarettiers qui peuvent augmenter les prix industriels pour accroître leurs profits, l'État bénéficie alors mécaniquement de l'augmentation du rendement des taxes. Ce second mécanisme a lui aussi fonctionné depuis 1991 sans que l'on dispose d'explication claire au désengagement de l'État.

Quant à la façon dont sont calculées les taxes sur le tabac, elle demande une recherche patiente et obstinée tant la méthode et sa description manquent de clarté. En simplifiant, la proportion de taxes dans le prix de vente étant élevée, celui-ci est trop sensible en hausse ou en baisse au prix industriel. En dehors de la TVA et de la taxe BAPSA (pour les prestations sociales agricoles) qui sont des taxes proportionnelles à la valeur, une part des taxes est donc liée à la quantité. Ce sont les droits d'accises (en 1998, 500 F pour mille cigarettes blondes, 400 F pour mille cigarettes brunes, cette différence devant être réduite à raison de 20 F par an). Cette méthode a favorisé longtemps un produit national (la Gauloise) dont le prix hors taxe était bas. Pour assurer encore l'avantage, c'est donc le prix de vente final de celle-ci qui a servi de base aux calculs sous couvert de la notion de cigarette la plus vendue. Aujourd'hui elle est remplacée par la Marlboro. Ce système s'est donc retourné contre son instigateur, le fabricant de la Marlboro (Philip Morris) devenant partiellement maître du jeu. Le gouvernement est ainsi contraint de « négocier » chaque année une politique des prix avec l'ensemble des

<sup>1</sup> Maîtriser l'épidémie. L'État et les aspects économiques de la lutte contre le tabagisme. Banque mondiale, Washington, 2000.

cigarette, l'un d'entre eux disposant de plus d'influence que les autres. Ce contexte national particulier et contre-productif se déroule dans un contexte européen qui a ouvert le marché sans avoir coordonné les méthodes de taxation. Les règles que s'est donnée l'Union européenne ne permettent pas une harmonisation fiscale qui aurait évité les disparités de prix entre pays voisins.

## Remarques

L'évolution technologique des cigarettes témoigne d'un progrès des connaissances de la part des cigaretteurs alors que ce domaine était pratiquement délaissé par les organismes de recherche, seuls quelques chercheurs dépourvus de moyens maintenant une « veille ». La recherche, qu'elle soit fondamentale, médicale ou sociale, n'a pas tenu le rôle qui aurait dû être le sien face au problème gigantesque que représente le tabagisme en santé publique. Il existe donc peu de spécialistes travaillant sur ce sujet. Les interventions d'individus, d'associations et de certains États (Colombie britannique au Canada, Massachusetts aux États-Unis), les documents internes de l'industrie du tabac aujourd'hui rendus publics, ont permis une prise de conscience récente du problème par le public et les responsables politiques ou administratifs. Les rapports <sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</sup> se multiplient en ce domaine depuis moins d'un an mais ils s'interrogent sur la meilleure voie à suivre <sup>8</sup>. Dans de nombreux pays, le tabac a été longtemps géré dans le cadre d'un monopole et protégé par les ministères des finances. Il était donc peu réglementé et très peu dans son versant sanitaire alors même que la cigarette est un produit de consommation de haute technologie (« highly engineered consumer products ») qui doit être réglementée (Brundtland GH, Ninth International Conference of Drug Regulatory Authorities, Berlin 1999). Cette problématique fait partie des points discutés dans la Conférence cadre internationale sur le contrôle du tabac et un groupe de travail scientifique a été créé à ce propos (Scientific Advisory Committee on Tobacco product regulation ou SACTOB). Bien qu'incomplète et discutable dans certains de ses aspects, la nouvelle directive européenne marque un progrès qui va vers une meilleure information du public et des consommateurs. Un rapport d'évaluation prévu pour 2004 permettra de l'améliorer en fonction des connaissances.

1 Bates C., Martin J., Connolly G., Tobacco additives ; Cigarette engineering and nicotine addiction. Action on Smoking and Health (ASH) and Imperial Cancer Research Fund. Londres, 1999.

2 Maîtriser l'épidémie. L'État et les aspects économiques de la lutte contre le tabagisme. Banque mondiale, Washington, 2000.

3 Fowles J., Chemicals factors influencing the addictiveness and attractiveness of cigarettes in New Zealand. Final report. New Zealand Ministry of Health. Mars 2001.

4 Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products. Monograph. WHO 2001.

5 Stratton K., Shetty P., Wallace R., Bondurant S. (eds), Clearing the Smoke. Institute of Medicine, 2001. Washington DC : National Academy Press.

6 Ferrence R., Slade J., Room R., Pope M. (eds), Nicotine and Public Health. Washington DC : American Public Health Association, 2000.

7 WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation (SACTOB) WHO Headquarters.

8 Bates C. Clearing the smoke or muddying the water ? Tob Control 2001 ; 10 : 87-88.

# La réduction de la consommation de tabac

## Introduction

### La dépendance à la nicotine : effet bolus-autotitration

L'inhalation profonde de la fumée résultant de la combustion du tabac qui compose une cigarette est, à ce jour, le mode le plus rapide (8 secondes) et efficace d'auto-administration d'un bolus de nicotine (effet « shoot »). Or, c'est ce bolus de nicotine qui est à l'origine des effets psycho-actifs (sensation de plaisir, stimulation, gestion du stress...) recherchés par le fumeur et qui, parallèlement, induit l'installation et la poursuite de la dépendance.

Par ailleurs, le fumeur cherche, en ajustant de façon inconsciente sa consommation, à maintenir un taux sanguin de nicotine supérieur à celui auquel il ne se sent pas bien (« état de manque »)<sup>1</sup>. Il s'agit du phénomène d'autotitration. Ainsi, l'effet « bolus », avec ses conséquences psychoactives, contribue au renforcement positif du tabagisme, alors que l'autotitration, avec l'arrivée d'état de manque, contribue au désagrément qui pousse vers le désir de fumer de nouveau.

On peut remarquer néanmoins que le phénomène dit de « titration de la nicotine » est loin d'avoir l'ajustement précis d'une régulation. Avec les cigarettes fortes, trompé par leur rendement élevé, le fumeur a au départ une nicotémie plus élevée. Il répond en inhalant moins. Cependant, une bonne régulation voudrait qu'au fil des heures il ajuste sa nicotémie pour rejoindre celle obtenue avec des cigarettes normales, ce qui n'est pas le cas. Donc, fumer avec une intensité trop élevée malgré le frein nicotine fait supposer la recherche d'autres substances<sup>2</sup> ou des facteurs sensoriels<sup>3</sup>.

Par leur absence de bolus, certains modes d'administration de la nicotine comme le timbre (patch) n'induisent pas d'effet psycho-actif et pas de dépendance mais contribuent à l'autotitration. D'autres, comme les formes orales des substituts nicotiniques ont un effet psycho-actif modeste avec la possibilité d'un « usage prolongé » compte tenu d'un effet bolus atténué. Dans ce cas, la survenue d'un « usage prolongé » est d'autant plus probable que la dynamique d'absorption de la nicotine se rapproche de celle observée avec une cigarette, c'est-à-dire qu'on observe plus d'usages prolongés avec le spray nasal qu'avec le chewing-gum. Ces substituts contribuent aussi à l'autotitration.

1 Ferrence R., Slade J., Room R., Pope M. (eds), Nicotine and Public Health. Washington DC : American Public Health Association, 2000.

2 Molimard R., Technologie de la cigarette et réduction du risque. Le Courrier des Addictions 2001 ; 3 : 10-16.

3 Rose J.E., Behm F.M., Westman E.C., Johnson M., Dissociating nicotine and non nicotine components of cigarette smoking. Pharmacol Biochem Behav 2000 ; 67 : 71-81.

La dépendance est liée à des mécanismes dont certains ne relèvent pas de la volonté alors que la réduction de consommation fait appel à la volonté de se restreindre jusqu'à un certain niveau, surtout s'il s'agit d'une réduction du nombre de cigarettes consommées obtenue sans aide par substitution nicotinique.

## Les risques pour la santé de la fumée de cigarettes

Le procédé utilisé par le fumeur pour s'assurer l'administration de nicotine conduit à un risque sanitaire qui est dû, mis à part les accidents, aux composants autres que la nicotine présents dans la fumée de cigarette. Les risques spécifiques liés à ces différentes substances sont encore mal connus.

**La nicotine :** les effets immédiats sur l'organisme de l'administration aiguë de nicotine sont assez bien connus, ceux liés à son administration isolée, répétée, de façon chronique, sous forme de bolus, sont mal cernés (activation des plaquettes et augmentation du fibrinogène sanguin) ; en effet, la contribution spécifique possible de la nicotine dans la survenue des pathologies liées à la consommation de tabac est masquée par la toxicité majeure des autres produits présents dans la fumée de cigarette. Le rôle de la cotinine reste à évaluer.

**Les autres composants de la fumée de cigarettes :** la fumée contient de nombreux composés actifs qui sont toxiques ou carcinogènes et dont les principaux effets sont cardiovasculaires, respiratoires et cancérogènes<sup>1</sup>. Les « goudrons », comprenant les nitrosamines, le benzopyrène, etc., contribuent aux principaux effets pathogènes de cette fumée pour les cancers ; le monoxyde de carbone empêche le transport complet d'oxygène vers le cœur et favorise la survenue de l'athérosclérose.

Les risques liés au tabagisme actif sont bien connus, avec environ 60 000 décès liés au tabagisme par an en France. Globalement, un fumeur sur deux qui poursuit sa consommation tout au long de son existence décèdera d'une affection liée à son tabagisme. À cette mortalité s'ajoute la morbidité liée aux maladies chroniques mortelles et celle liée aux ulcères gastriques, pathologies infectieuses ORL, pathologies gingivales, à l'ostéoporose, l'impuissance, etc. De plus le tabagisme actif est à l'origine du tabagisme environnemental et du tabagisme passif fœtal.

Il n'existe pas de seuil d'exposition que l'on peut considérer comme sans danger aussi bien pour le tabagisme actif que pour l'exposition à la fumée des autres.

La mortalité actuelle et à venir due au tabac ne sera réduite que par un accroissement spectaculaire du taux d'arrêt dans la population ou une réduction considérable dans l'exposition aux substances toxiques des produits du tabac. C'est pour cela qu'il faut réfléchir à toutes les modalités possibles pour atteindre ces deux buts. À titre d'exemple, les données du Canada montrent que l'utilisation des traitements de substitution nicotinique, malgré leur efficacité démontrée dans l'aide à l'arrêt, n'a pas eu d'effet perceptible sur la prévalence du tabagisme de la population<sup>2</sup>.

1 Laugesen M., Health or Tobacco. An end to tobacco advertising and promotion. Wellington, New Zealand : Toxic Substances Board, 1989.

2 Monographie OMS. Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products. Geneva, 2001.



## L'hypothèse d'une réduction de consommation de tabac

Au niveau individuel, l'utilisation du terme de « réduction de consommation » est préférable à celle de « modération » qui a une connotation morale. Il faut noter que le danger vient des goudrons et du monoxyde de carbone et que la question de la réduction de consommation importe strictement par rapport à l'exposition à ces produits et non à la nicotine. En effet ce qui compte, c'est le rapport goudrons/nicotine, étant donné que les fumeurs recherchent une nicotémie plutôt constante.

Parallèlement à une politique visant à diminuer les concentrations de produits toxiques inhalés en modifiant la composition ou la fabrication des cigarettes, il est possible d'envisager une stratégie visant à conseiller aux fumeurs de diminuer le nombre de cigarettes fumées, dans l'espoir de diminuer les risques pour leur santé. Il est évident qu'une éventuelle « réduction de consommation » n'a d'intérêt pour le fumeur que si elle s'accompagne d'une diminution « notable » des conséquences sanitaires ou si elle est une étape vers l'arrêt.

Cette réflexion concerne le fumeur habituel et son entourage (tabagisme environnemental) et, à un titre indirect (rôle d'exemple), le futur jeune adolescent, consommateur occasionnel non dépendant.

## La problématique

### Les fondements du concept de réduction de consommation

La notion de réduction de consommation est actuellement évoquée à propos de la dépendance à la nicotine pour plusieurs raisons. Il existe une relation dose/effet entre la consommation de cigarettes et la survenue des pathologies qui en découlent. Les effets bénéfiques pour la santé d'un arrêt complet du tabagisme sont clairement démontrés avec une diminution rapide du risque cardiovasculaire et une action plus lente sur le risque cancérologique et respiratoire. Cependant, l'obtention d'un sevrage tabagique définitif est difficile (moins de 5 % sans aide) et les rechutes sont fréquentes du fait du caractère très addictogène de la nicotine inhalée dans la fumée. Les questions posées sont donc les suivantes : chez le fumeur actif, une réduction de consommation peut-elle s'accompagner d'une réduction de risque ? Les fumeurs peuvent-ils réellement réduire leur consommation à long terme et en quel pourcentage ? Comment mesurer l'exposition et la réduction d'exposition ? Y a-t-il consensus sur les bio-marqueurs pour mesurer le niveau d'exposition et sinon comment y arriver ? Quelles études mener pour justement mesurer le rapport entre une réduction d'exposition et une réduction de risque ? La réduction de consommation peut-elle être une étape vers l'arrêt ? Finalement, un message actif de réduction de consommation va-t-il promouvoir ou empêcher l'arrêt ?

### Les arrêts temporaires

Les arrêts temporaires (différents de ceux résultant d'un échec d'une tentative de sevrage) relèvent de circonstances bien particulières, qui sont le plus souvent indépendantes de la volonté du sujet : voyage aérien, hospitalisation. Ils ne découlent pas de la motivation personnelle du fumeur et leur caractère limité dans le temps est explicite d'emblée (voyage aérien) ou vraisemblable (hospitalisation). Il en est de même en milieu professionnel et dans les lieux clos et couverts accueillant du public.

Toutefois, les bénéfices des arrêts temporaires sont évidents sur le respect de la législation concernant l'interdiction de fumer dans les lieux publics, avec comme corollaire la diminution de l'exposition de la population générale au tabagisme environnemental. On pourrait même envisager une politique beaucoup plus rigoureuse et étendue concernant les environnements non-fumeur. Ceci pourrait jouer un rôle très important pour la diminution des circonstances possibles de rechutes chez ceux qui ont arrêté, pour l'aide à la maturation de la motivation à l'arrêt des fumeurs et pour la diminution de la prévalence globale du tabagisme.

Actuellement, les fumeurs dont l'abstinence est imposée et qui sont donc obligés d'espacer leurs cigarettes ont tendance à fumer plus intensément, perçoivent des effets plus forts et tirent plus de plaisir subjectif de chaque cigarette <sup>1</sup>. Le pouvoir renforçant des cigarettes espacées peut nuire à la motivation d'arrêter. Cette compensation dans la manière de fumer semble augmenter avec le temps, ce qui peut aussi réduire les hypothétiques bénéfices d'une réduction dans la consommation totale <sup>2</sup>. Ces effets pervers peuvent être réduits par l'apport de la nicotine par substitution.

L'efficacité de la substitution nicotinique dans l'aide au sevrage tabagique est démontrée. C'est un traitement de première ligne du tabagisme. La prescription d'une substitution nicotinique permet de rendre plus confortable la traversée de ces périodes d'arrêt temporaire. Il y a très peu de recherches sur l'arrêt temporaire, ce qui fait que l'indication d'une substitution nicotinique dans ces circonstances a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans certains pays européens et a été refusée dans d'autres, notamment au Royaume-Uni et en Allemagne.

Il est à noter qu'appeler à l'utilisation des substituts nicotiniques pour l'abstinence temporaire n'est pas contradictoire avec un message visant l'arrêt. On pourrait s'attendre en ce cas à moins de besoin de pauses-tabac ou d'épisodes de fumage intensif de manière compensatoire avant et après une période d'abstinence involontaire <sup>3</sup>. Ceci pourrait aussi mener des fumeurs à mieux connaître les effets des produits de substitution pour plus facilement envisager l'arrêt total. On peut aussi noter que la substitution nicotinique temporaire ne présente pas de danger réel ou théorique de dépendance ou de surdosage.

L'intérêt de tels arrêts temporaires sur la santé des fumeurs n'est pas démontré et est difficilement démontrable. Par contre, il est possible qu'ils contribuent à l'évolution de la motivation des fumeurs selon le modèle trans-théorique (*cf.* plus bas).

## Réduction volontaire de la consommation

Nous ne nous intéressons ici qu'à la réduction de consommation liée à la diminution du nombre de cigarettes fumées journalièrement ou l'abstinence à long terme en utilisant un substitut nicotinique ou autre produit modifié.

1 Fant R.V., Schuh K.J., Stitzer M.L., Response to smoking as a function of prior smoking amounts. *Psychopharmacology* 1995 ; 119 : 385-90.

2 Chapman S., Borland R., Scollo M., Brownson R.C., Dominello A., Woodward S., The impact of smoke-free workplaces on declining cigarette consumption in Australia and the United States. *Am J Public Health* 1999 ; 89 : 1018-23.

3 Foulds J., The pros and cons of harm reduction in relation to tobacco. Presentation Helsinki, 18 October 1999. Partnership to reduce tobacco dependence. WHO Euro.

## Quelle est la définition d'une réduction de consommation efficace ?

Pour qu'une réduction du nombre de cigarettes fumées par jour se traduise par une « diminution de risque », il faut que cette réduction soit suffisamment importante, se fasse sur une durée suffisamment longue, n'entraîne pas de modification de la façon de fumer et n'obère pas d'éventuelles tentatives de sevrage.

Si la définition communément admise d'un sevrage réussi est simple (non-consommation de tabac sur une durée d'au minimum un an), la définition d'une « réduction de consommation réussie » ne l'est pas : quel nombre de cigarettes par jour peut être toléré (par rapport au nombre initial de cigarettes fumées) ? Sur quelle durée ? Le seul repère objectif proposé ne peut être que la consommation usuelle de l'individu. Dans les publications, une réduction de 50 % du nombre de cigarettes initialement fumées est étudiée. En l'absence de seuil démontré de nocivité de la consommation du tabac, faut-il retenir une valeur couperet (*cf.* plus bas) ? Une durée minimale doit-elle être retenue ? Si oui, laquelle ? Une durée maximale doit-elle être envisagée ? En effet, le sevrage complet reste l'objectif final.

Une preuve biologique de cette diminution de consommation est-elle indispensable ? Les marqueurs proposés sont-ils validés ? Sur quels critères ? La diminution de ces marqueurs mesurée chez le fumeur est-elle corrélée avec un bénéfice pour sa santé ? Autrement dit, les marqueurs de réduction de consommation sont-ils des marqueurs de réduction de risque ?

Par exemple, le CO dans l'air expiré correspond, globalement, au nombre de cigarettes fumées et peut être modifié la veille d'un contrôle. La cotinine (urinaire et/ou salivaire) ne permet pas de faire la part entre la nicotine inhalée et celle d'origine médicamenteuse.

À l'évidence, une réflexion collective doit avoir lieu avec pour objectifs d'établir des définitions claires et communes et, si possible, de proposer des marqueurs validés.

## Quels sont les bénéfices démontrés ou envisageables pour la santé du fumeur d'une telle réduction ?

Le tabagisme est responsable chez l'homme en France d'au moins 85 % des cancers du poumon, de 80 % des broncho-pneumopathies obstructives (BPCO) et représente environ 25 % du risque cardiovasculaire. Existe-t-il un seuil de consommation en deçà duquel l'excès de risque chez les fumeurs serait annulé ?

En fait, il existe une relation d'allure exponentielle pour la mortalité par cancer du poumon, ce qui invalide l'existence d'un seuil de nocivité avec les fausses notions de « petit fumeur » et de « consommation modérée ». Si une réduction à court terme semble réduire certains symptômes <sup>1</sup>, une réduction sensible des risques de maladies liées au tabagisme exigerait que cette réduction persiste pendant toute la vie de fumeur de l'individu.

1 Rennard S.I., Daughton D., Fujita J., *et al.*, Short-term smoking reduction is associated with reduction in measures of lower respiratory tract inflammation in heavy smokers. *Eur Respir J* 1990 ; 3 : 752-759.

Ces bénéfices possibles peuvent s'appliquer à l'ensemble des fumeurs, mais aussi avoir une acuité particulière pour certaines catégories d'entre eux.

### *Groupes à cibler*

Il existe peu de données concernant les effets sur la population générale des messages de modération. Il est vraisemblable que les programmes de réduction s'adressent à des fumeurs à un stade différent de ceux qui sont attirés par les programmes d'aide à l'arrêt. Or, même ces derniers représentent mal les fumeurs qui arrêtent sans se présenter auprès des consultations de sevrage tabagique. De même, il est possible que les fumeurs vus dans les programmes intensifs de réduction de consommation soient peu représentatifs de l'ensemble des fumeurs qui « aimeraient » réduire ou arrêter. La question reste donc actuellement sans réponse.

Deux populations cibles peuvent être « intuitivement » évoquées : les fumeurs sains et les fumeurs malades.

### *Fumeur « sain »*

La notion de fumeur sain est paradoxale dans la mesure où la dépendance au tabac est codifiée comme une maladie (CIM 10). Sous ce terme est sous-entendu le fait qu'il s'agisse de fumeurs qui n'ont pas encore développé de pathologies liées à leur consommation de cigarettes.

Il existe peu d'études publiées pouvant aider à répondre à cette question. Un résumé <sup>1</sup> suggère, à partir de 19 710 individus suivis entre 1964 et 1994 à Copenhague, que la réduction par certains de leur consommation quotidienne de tabac ne s'accompagne pas d'un gain de survie par rapport aux fumeurs qui ont conservé une consommation stable. Ces effets sont peut-être simplement l'indication d'une exposition similaire en fumant moins de cigarettes. Cependant, d'autres études indiquent jusqu'à présent que la compensation est importante sans être totale et durable pour tous les fumeurs <sup>2</sup>. Une étude récente a démontré une amélioration de facteurs de risque cardiovasculaire chez des fumeurs sains réduisant leur consommation de cigarettes avec l'aide d'une substitution nicotinique par voie nasale (spray) <sup>3</sup> et des résumés de conférence indiquent qu'une autre étude a trouvé des résultats similaires. Une autre <sup>4</sup> n'a pu obtenir qu'une baisse de 30 à 20 du nombre journalier de cigarettes fumées pendant six mois tant dans le groupe placebo que le groupe avec substitution nicotinique. Le taux d'arrêt (2-4 %) n'a pas été modifié par rapport à un groupe n'ayant reçu ni aide ni placebo.

Il ne faut pas exagérer les bénéfices attendus d'une réduction de consommation. En effet, la toxicité du tabac fumé dépend beaucoup plus de la durée du tabagisme que de la quantité totale de tabac consommé. Si l'incidence du cancer du poumon est proportionnelle à la consommation quotidienne de tabac, elle l'est aussi avec la

1 Godtfredsen *et al.*, *Am J Respir Crit Care Med* 2001 ; 163 : A545.

2 Frost C., Fullerton F.M., Stephen A.M., *et al.*, The tar reduction study : randomised trial of the effect of cigarette tar yield on compensatory smoking. *Thorax* 1995 ; 50 : 1038-1043.

3 Eliasson B., Hjalmarson A., Kruse E., *et al.*, Effect of smoking reduction and cessation on cardiovascular risk factors. *Nicotine & Tobacco Research* 2001 ; 3 : 257-260.

4 Etter J.F., Laszlo E., Zellweger J.P. *et al.*, Smoking reduction with NRT : a randomized study. SRNT meeting, Paris, 20-22 September 2001.

puissance 4 à 5 de la durée du tabagisme<sup>1, 2, 3</sup>. Autrement dit, le risque de cancer du poumon chez un « petit fumeur » consommant moins de 10 cigarettes par jour pendant des dizaines d'années excède largement celui d'un « gros fumeur » à 20 cigarettes/jour pendant quelques années. Il est certain que réduire de moitié la consommation quotidienne de tabac ne réduira pas de moitié les risques liés au tabagisme. Néanmoins, même une réduction modeste serait non négligeable, surtout si cette nouvelle modalité de dépendance s'avère être une étape vers un sevrage complet ultérieur (*cf.* plus bas).

Nous ne connaissons pas de recherches nous permettant d'estimer les bénéfices qu'une réduction de consommation aurait sur les maladies respiratoires ou cardiovasculaires.

Quant aux femmes enceintes, il faut être prudent car la nicotine a, sur les modèles animaux, une toxicité sur le fœtus. L'arrêt du tabac sans substitution doit être préférée quand elle est possible. Mais, en tout état de cause, le risque de la substitution est bien moindre que celui de la poursuite du tabagisme qui apporte, en plus de la nicotine, de nombreuses substances, dont le monoxyde de carbone qui asphyxie le fœtus et est responsable du retard de croissance. La substitution nicotinique est autorisée chez la femme enceinte par les autorités françaises. Dans cette situation, il est recommandé de se faire guider par un médecin, une sage femme. De plus, cet apport en nicotine ne devant pas dépasser celui des cigarettes fumées<sup>4</sup>, on ne doit pas actuellement proposer une utilisation mixte de cigarettes et de substituts.

### *Fumeur malade*

Face à un fumeur malade qui ne répond pas du tout à un appel à l'arrêt ou qui, malgré tous ses efforts, ne parvient pas à l'arrêt, les cliniciens se résignent à demander une réduction de consommation journalière. Dans ces cas individuels, il serait préférable de se rapporter à une stratégie commune de repères et aussi à un maximum d'information sur des bénéfices immédiats et à long terme à escompter selon la réduction accomplie. Nous n'avons pas ces repères mais il y a quelques indications de réelles améliorations dans l'immédiat après un arrêt du tabac. Des recherches sont absolument nécessaires pour le cas de la réduction de la consommation. Le conseil de réduction de consommation ne semble possible qu'avec l'aide de la substitution nicotinique. Dans la Lung Health Study<sup>5</sup>, sur des fumeurs ayant des problèmes respiratoires de gravité minime ou moyenne, l'utilisation à long terme de substituts nicotiniques avec réduction du nombre de cigarettes fumées n'a pas augmenté la mortalité ou les hospitalisations pour causes cardiovasculaires. C'est même une tendance inverse qui est observée mais elle n'est pas statistiquement significative.

À ce stade peut-on généraliser les indications d'un petit nombre d'études à l'ensemble des fumeurs malades ?

1 Doll R., Peto R., Cigarette smoking and bronchial carcinoma : dose and time relationships among regular smokers and lifelong non-smokers. *J Epidemiol Comm Health* 1978 ; 32 : 675-688.

2 Hill C., Pour en finir avec les paquets-années. *Rev Mal Resp* 1992 ; 9 : 573-574.

3 Haldorsen T., Grimsrud T.K., Cohort analysis of cigarette smoking and lung cancer incidence among Norwegian women. *Int J Epidemiol* 1999, 28 : 1032-1036.

4 Oncken C.A., Hardardottir H., Smeltzer J.S., Human studies of nicotine replacement during pregnancy. In Benowitz N.L. (Ed), *Nicotine Safety and Toxicity*, 1998 : New York, Oxford University Press, pp : 107-116.

5 Murray R.P., Bailey W.C., Daniels K. *et al.*, Safety of nicotine polacrilex gum used by 3094 participants in the Lung Health Study. *Chest* 1996 ; 109 : 438-45.

Certaines co-morbidités avec le tabagisme sont à prendre en compte. Si l'information sur la faisabilité et les bénéfices de la réduction de consommation sont manquants sur ces populations, néanmoins l'importance du problème peut nous amener à encourager la réduction de consommation à long terme dans l'évolution vers l'arrêt. L'alcoolisme, les toxicomanies, la dépression clinique et la schizophrénie sont tous très fortement associés au tabagisme et les difficultés de l'arrêt du tabagisme sont accrues pour des individus atteints de ces co-morbidités<sup>1, 2, 3</sup>. L'utilisation d'un substitut nicotinique semble particulièrement indiquée en rapport avec le rôle de la nicotine comme médiateur du contrôle des émotions.

### *Réduction de consommation et tabagisme passif*

Une réduction efficace de consommation devrait pouvoir s'accompagner de la possibilité pour les fumeurs de restreindre leur consommation là où celle-ci est interdite et ainsi aider au contrôle du tabagisme environnemental.

Ainsi, l'interdiction de fumer dans les bars californiens s'est accompagnée d'une diminution de la durée moyenne d'exposition du personnel à la fumée de tabac de 28 heures à 2 heures par semaine et d'une diminution très importante des symptômes et d'un gain de la fonction respiratoire<sup>4</sup>. Une étude sur des femmes dont les maris fument ou non à la maison montre une différence des taux de nitrosamines retrouvés dans leurs urines<sup>5</sup>, mais il n'y a pas de données médicales prouvant que la simple diminution du tabagisme d'un conjoint ou d'un collègue de travail réduira le risque des sujets exposés.

Il existe en revanche de nombreuses preuves que la limitation du nombre de lieux où il est autorisé de fumer limite l'exposition au tabagisme passif. La réduction des espaces fumeurs accroît la motivation à l'arrêt. Toutes les mesures limitant le tabagisme actif limitent le tabagisme passif. En plus, l'usage modéré ou l'abstinence temporaire, par exemple sur le lieu de travail peut encourager globalement les fumeurs à arrêter.

Par contre, l'illusion de pouvoir fumer moins ou de manière sans danger pour les autres pourrait avoir des conséquences faussement rassurantes sur l'existence d'un tabagisme non toxique et maintenir l'exposition au tabac.

### **Existe-t-il des marqueurs de toxicité ?**

La fumée qui associe des gaz et des particules en équilibre dynamique est très difficile à caractériser et les possibilités d'adaptation du fumeur sont considérables. De ce fait, le nombre de cigarettes n'indique pas l'exposition réelle, même s'il existe une corrélation entre le nombre de cigarettes fumées et la cotinémie<sup>6</sup>.

1 Breslau N., Peterson E., Schultz L., *et al.*, Are smokers with alcohol disorders less likely to quit ? Am J Public Health 1996 ; 86 : 985-990.

2 Breslau N., Psychiatric co-morbidity of smoking and nicotine dependence. Behavior Genetics 1995 ; 25 : 95-101.

3 Kendler K.S., Neale M.C., MacLean C.J., *et al.*, Smoking and major depression. A causal analysis. Arch Gen Psychiatry 1993 ; 50 : 36-43.

4 Bell C., Urbach D., Bartenders' pulmonary function after establishment of a smoke-free workplace. JAMA 1999 ; 282 : 629.

5 Anderson K.E., Carmella S.G., Ye M., Bliss R.L., *et al.*, Metabolites of a tobacco-specific lung carcinogen in non-smoking women exposed to environmental tobacco smoke. J Natl Cancer Inst 2001 ; 93 : 378-381.

6 Molimard R., Technologie de la cigarette et réduction du risque. Le Courrier des Addictions 2001 ; 3 : 10-16.

Une des difficultés majeures concernant la mesure des effets bénéfiques éventuels d'une réduction de consommation sur la santé des fumeurs, réside dans les longs délais d'apparition des différentes pathologies liées au tabagisme (environ 20 ans). Il est donc indispensable de décrire des marqueurs intermédiaires de toxicité afin de réduire ces délais. Il ne s'agit pas ici de confirmer la présence de substances toxiques (nature et concentrations) dans la fumée de tabac, mais d'aider à prédire la survenue à terme d'une pathologie dans une population qui a réduit sa consommation de tabac. Il ne s'agit pas, non plus, de comparer deux populations ayant d'emblée des consommations différentes stables, on sait alors que les risques sont différents. Il s'agit de décrire des marqueurs dont la modification découle d'une diminution du nombre de cigarettes fumées et permet de prédire la survenue d'une pathologie liée à la consommation de tabac. En ce qui concerne le risque cardiovasculaire, il n'existe pas de marqueur du retentissement sur les vaisseaux spécifiques de la fumée de tabac. Il a néanmoins été suggéré de mesurer les bio marqueurs connus et établis (fibrinogènes, triglycérides, etc.)<sup>1</sup>. Le tabac est un facteur de risque parmi d'autres dont les effets résultent d'interactions métaboliques complexes. En ce qui concerne le cancer (en particulier bronchique), les connaissances actuelles sur l'histoire naturelle des lésions pré-invasives bronchiques sont insuffisantes pour pouvoir retenir d'éventuelles modifications morphologiques et/ou géniques comme prédictives, ou non, de la survenue d'un cancer.

Certains auteurs<sup>2</sup> ont décrit (sur douze sujets) qu'une réduction sur quelques semaines de la consommation de cigarettes s'accompagne d'une diminution de l'inflammation observée au niveau des voies aériennes distales, mesurée sur le nombre de cellules inflammatoires présentes dans des liquides de lavage broncho-alvéolaire. Toutefois, il n'existe pas de preuve formelle de relation de cause à effet entre ce type d'inflammation et la survenue à long terme d'une BPCO.

## Est-il possible de maintenir au long terme une réduction de consommation ?

D'après la littérature<sup>3, 4, 5</sup>, réduire de façon durable sa consommation semble aussi difficile que d'arrêter complètement (environ 10 % des fumeurs dans ces études sont arrivés à maintenir une réduction de leur consommation à long terme). Il n'y a pas beaucoup d'information ni sur l'utilisation à long terme des substituts nicotiques sur l'abstinence, ni a fortiori sur la réduction de la consommation. On peut noter que dans les études ayant pour objectif l'arrêt, l'efficacité n'est pas améliorée par une prolongation du traitement substitutif<sup>6, 7</sup>. Pourtant, les cliniciens rencontrent un petit pourcentage de fumeurs

1 Pulera N., Petruzzelli S., Sawe U., *et al.*, Presence and persistence of serum anti-benzo [a] pyrene diolepoxide-DNA adduct antibodies in smokers : Effects of smoking reduction and cessation. *Int J Cancer* 1997 ; 70 : 145-149.

2 Rennard S.I., Daughton D., Fujita J., *et al.*, Short-term smoking reduction is associated with reduction in measures of lower respiratory tract inflammation in heavy smokers. *Eur Respir J* 1990 ; 3 : 752-759.

3 Bolliger C.T., Zellweger J.P., Danielsson T., *et al.*, Smoking reduction with oral nicotine inhalers : double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. *BMJ* 2000 ; 321 : 329-333.

4 Fagerström K.O., Tejdin R., Wxestin A., *et al.*, Aiding reduction of smoking with nicotine replacement medications : hope for recalcitrant smokers ? *Tob Control* 1997 ; 6 : 311-316.

5 Hughes J.R., Cummings K.M., Hyland A., Ability of smokers to reduce their smoking and its association with future smoking cessation. *Addiction* 1999 ; 94 : 109-114.

6 Foulds J., Staplet-on J., Hayward M., *et al.*, Transdermal nicotine patches with low-intensity support to aid smoking cessation in outpatients in a general hospital : a placebo-controlled trial. *Arch Fam Med* 1993 ; 2 : 417-23.

7 Tonneson P., Paoletti R., Gustavsson G., *et al.*, Higher dosage nicotine patches increase one-year smoking cessation rates : results from the European CEASE trial. *Eur Respir J* 1999 ; 13 : 238-246.

qui ne peuvent maintenir l'abstinence que pendant la période d'utilisation des substituts nicotiques. Ces fumeurs pour qui les produits nicotiques semblent voués à un usage maintenu dans le temps, sont-ils les représentants d'un segment important de la population de fumeurs actuels ?

Compte tenu de la dépendance à la nicotine qui conduit, de façon impulsive, le fumeur à fumer, l'état de « réduction de consommation » est une situation hybride (et sans doute instable) où le fumeur continu à subir des risques non négligeables pour sa santé, ne satisfait pas pleinement sa dépendance en perdant en partie le plaisir lié à l'effet bolus, tout en subissant l'inconfort lié à une autotitration insuffisante. De plus, il ne bénéficie pas de la satisfaction d'avoir pu mener à bien un sevrage complet.

L'association d'un substitut nicotinique à la tentative de réduction de tabagisme est envisageable pour « mettre à niveau » la nicotémie et diminuer le risque de compensation. Toutefois, un doute existe sur le maintien à long terme de ces modalités de réduction en dehors d'un contexte de recherche où les fumeurs ne paient pas pour la substitution. Par contre, le risque d'une surexposition à la nicotine est moins problématique étant donné l'autorégulation pratiquée par les fumeurs en général.

Les facteurs qui influent sur le maintien dans la durée sont nombreux et présentent une grande variabilité individuelle (facteurs psychologiques, sociaux, environnementaux, qualité de vie, etc.).

Il serait dangereux de transposer les connaissances sur les possibilités et les effets des réductions de consommation d'autres substances psychoactives, chacune ayant ses spécificités même s'il existe des caractéristiques communes aux diverses dépendances.

## **Le fumeur va-t-il adapter sa recherche de nicotine face à sa nouvelle consommation de cigarettes ?**

### ***Phénomène de compensation***

Du fait de l'existence d'une dépendance, un phénomène de « compensation » appliqué aux quelques cigarettes fumées peut être à craindre. Cette compensation a pour effet de limiter le manque de nicotine et de profiter au maximum de l'effet bolus (*cf. infra*). Dans ce cas, les effets bénéfiques sur la santé risquent d'être très modestes avec, sur le long terme, des conséquences de nature assez proches de celles décrites pour le passage des cigarettes « normales » aux « légères » et « ultra légères » (passage qui initialement a été considéré comme un authentique processus de « réduction de risque »). Un travail récent <sup>1</sup> suggère que, quel que soit le type de cigarette, le fumeur adapte son mode de fumer pour extraire au minimum 1 mg de nicotine à partir de chaque cigarette. Dans le cas d'une réduction du nombre de cigarettes fumées, il faut craindre un phénomène de compensation maximal pouvant encore augmenter le rendement de l'extraction de nicotine, et, parallèlement, celle des autres produits toxiques présents dans la fumée de cigarettes.

<sup>1</sup> Jarvis M.J., Boreham R., Primastera P. *et al.*, Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and nicotine intake in smokers : evidence from a representative population study. *J Nat Canc Inst* 2001, 93 : 134-138.



### ***Consommation d'autres préparations contenant de la nicotine : relations drogue/médicament***

Il est vraisemblable que la réduction régulière du nombre de cigarettes fumées sans substitution nicotinique se traduise par une consommation assez proche en nicotine et donc en CO et goudrons du fait du phénomène de compensation. Aussi, afin d'éviter cette dérive, une substitution nicotinique sera proposée en parallèle avec la consommation journalière de quelques cigarettes permettant ainsi au fumeur de s'administrer quelques bolus de nicotine. Le choix de la nature du ou des substituts nicotiniques utilisés devra relever du fumeur éventuellement avec le conseil d'un professionnel de santé. Ainsi, l'administration combinée de nicotine (cigarettes + substituts nicotiniques) permettrait d'assurer une autotitration efficace en ayant recours au minimum à l'effet bolus lié aux cigarettes.

Il semble légitime de s'interroger pour savoir si l'on doit avoir une société sans tabac ni nicotine ou si l'on peut accepter la nicotine pour réduire le risque chez les fumeurs. D'autre part, quel niveau de substitution nicotinique doit être envisagé pour être efficace compte tenu de la définition retenue d'une réduction de consommation efficace ? Peut-on le quantifier a priori pour chaque fumeur ?

### ***Antidépresseurs et réduction de consommation***

Le bupropion est un traitement efficace du tabagisme chez le fumeur souhaitant arrêter sa consommation. En dépit d'études actuellement en cours, il n'est pas démontré que sa prescription, a priori sur une période limitée à la différence de la substitution nicotinique, pourra être envisagée dans une indication de réduction du nombre de cigarettes fumées. À l'avenir il se peut que les fumeurs dépressifs fassent appel à cet antidépresseur ou à d'autres médicaments pour des prises en charge ponctuelles mais répétées dans l'évolution vers l'arrêt du tabagisme.

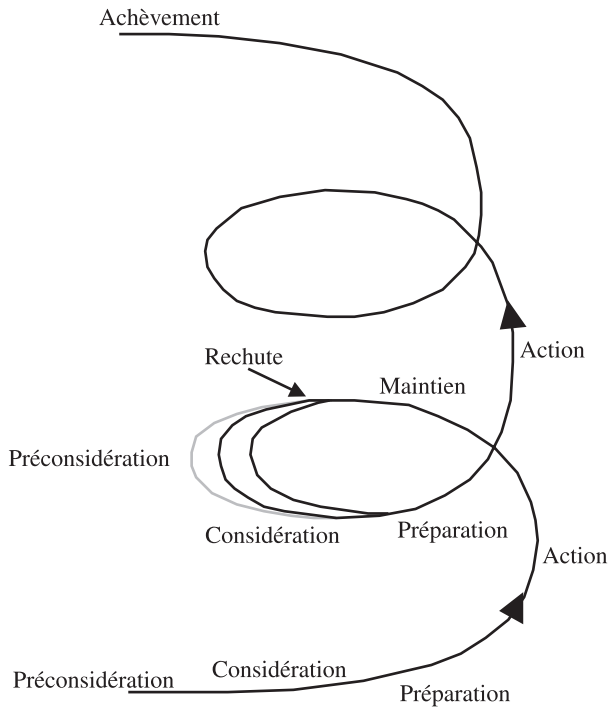
## **La réduction de consommation peut-elle constituer une étape vers un sevrage complet ?**

Dans l'hypothèse où un message de modération se traduit par une réduction stable de la consommation du fumeur, cette évolution peut-elle conduire vers un sevrage vrai ? Autrement dit, une réduction de consommation peut-elle faire progresser un fumeur suivant le schéma de Prochaska <sup>1</sup> (voir schéma). Cette question est fondamentale, car si cela n'est pas le cas, compte tenu de l'importance capitale de la durée du tabagisme par rapport à la consommation cumulée de tabac sur le risque de survenue de certaines pathologies (cancers du poumon notamment), les effets d'une réduction de la consommation journalière de cigarettes pourraient être négatifs pour le fumeur.

La réduction de consommation complétée par un apport de nicotine pourrait alors faire partie d'une stratégie vers l'arrêt. À ce jour, il n'existe pas d'étude concernant les fumeurs non recrutés dans des programmes intensifs et leurs résultats ne peuvent donc pas être généralisés à la population entière des fumeurs.

<sup>1</sup> Prochaska J.O., DiClementi C.C., Norcross C.C., In search of how people change : Application to addictive behaviors. Am Psychol 1992 ; 47 : 1102-1114.

**Modèle en spirale des différentes étapes de changement de comportement au cours d'une dépendance (d'après J.O. Prochaska)**



L'article de Bolliger et coll.<sup>1</sup> suggère que chez des sujets ne souhaitant pas arrêter de fumer, une réduction puisse être obtenue par la prescription d'inhalateur à la nicotine et peut, chez un nombre limité de fumeurs, conduire à un sevrage complet : 400 fumeurs souhaitant réduire leur tabagisme mais incapables ou ne voulant pas arrêter ont été traités par inhalateur à la nicotine ou inhalateur placebo à la demande pendant 18 mois. À 4 mois, 26 % des participants dans le bras actif et 9 % dans le bras placebo ont diminué de façon continue et d'au moins 50 % leur consommation. Au bout de 2 ans, les résultats ne sont respectivement que de 9,5 % et 3 %. Quatre fumeurs traités et un dans le groupe placebo ne fumaient plus à 4, 12 et 24 mois. Aucune différence concernant l'intérêt pour un arrêt complet du tabagisme n'a été observée entre ceux qui ont réduit leur consommation et les autres.

Fagerström et coll.<sup>2</sup> ont suivi 143 fumeurs sur une période de cinq semaines. Ceux-ci pouvaient prendre des substituts nicotiques à la demande en fumant suffisamment de cigarettes pour se sentir dans une situation confortable. Ces sujets ont baissé leur consommation de 54 % avec des taux sanguins constants de cotinine et une augmentation de la motivation d'arrêter. Toutefois, il s'agit d'une durée d'observation très courte.

1 Bolliger C.T., Zellweger J.P., Danielsson T., *et al.*, Smoking reduction with oral nicotine inhalers : double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. *BMJ* 2000 ; 321 : 329-333.

2 Fagerström K.O., Tejding R., Wxestin A., Lunell E., Aiding reduction of smoking with nicotine replacement medications : hope for recalcitrant smokers ? *Tob Control* 1997 ; 6 : 311-6.

Hughes et coll.<sup>1</sup> ont étudié sur 4 ans 1 410 fumeurs de vingt-deux villes des États-Unis qui fumaient au début de l'étude et 2 ans après. Suite à des interventions de santé publique, la réduction de la consommation à 2 ans ne permet pas de prédire de façon prospective la probabilité d'avoir fait une tentative d'arrêt ou la probabilité d'arrêter à 4 ans. Les interventions se sont traduites par une baisse de la consommation chez 40 % des fumeurs à 2 ans.

D'un point de vue théorique, la modération pourrait être envisagée comme une étape au cours d'une démarche thérapeutique avec pour objectif ultime un sevrage. Au cours de cette période plus ou moins longue de modération, le fumeur peut mieux définir les cigarettes qui lui posent problème et ainsi mieux définir puis adopter sa stratégie ultérieure dans le cadre d'un sevrage complet. Ainsi le fumeur apprend progressivement à contrôler son tabagisme. Toutefois, à ce jour, aucune étude ne permet de valider cette hypothèse. De plus, dans les études citées plus haut, aucun groupe témoin correspondant à la population générale n'a été suivi en parallèle. Or ceci est indispensable, car on sait que tous les ans des fumeurs arrêtent d'eux-mêmes leur intoxication en l'absence de toute inclusion dans un protocole. Cependant une étude<sup>2</sup> ne montre pas de différence entre un groupe placebo et un groupe avec substitution nicotinique qui ont tous deux diminué leur consommation journalière de manière identique (respectivement de 7,5 et 10 cigarettes par jour) mais ces deux groupes font mieux qu'un groupe laissé à son sort (-2,4 %), les trois groupes ayant été randomisés.

Le Baromètre santé 1999/2000 montre que 30 % des fumeurs qui souhaitent arrêter de fumer envisagent de réduire progressivement leur consommation quotidienne, surtout parmi les moins de 24 ans et les plus de 65 ans, les fumeurs légers (moins de 15 cigarettes par jour) et ceux qui ont une faible dépendance à la nicotine. Une enquête IFOP menée pour le Comité français d'éducation pour la santé (CFES) en 1998 montre que 34 % des fumeurs qui ont essayé d'arrêter de fumer au cours de l'année précédente ont diminué leur nombre de cigarettes fumées contre 9 % chez ceux qui n'ont pas essayé d'arrêter de fumer.

## La réduction de consommation peut-elle être un message de santé publique ?

Par définition, un message de santé publique a pour objet de concourir à l'amélioration de l'état de santé de ceux qui le suivent. En ce qui concerne la réduction de consommation de tabac, ce message doit comporter trois points :

- a) fumer moins de cigarettes par jour est peut-être moins dangereux pour la santé ;
- b) par contre, fumer plus longtemps constitue un risque majeur ;
- c) donc, fumer moins de cigarettes chaque jour ne peut être qu'une étape, la plus courte possible, vers un sevrage complet.

Il est vraisemblable que seul sera bien retenu le premier point. Aussi, certains fumeurs risqueraient de fumer plus longtemps car ils auraient un « sentiment de sécurité » en rapport avec leur consommation de quelques cigarettes par jour. La confiance

1 Hughes J.R., Cummings K.M., Hyland A., Ability of smokers to reduce their smoking and its association with future smoking cessation. *Addiction* 1999 ; 94 : 109-114.

2 Etter J.F., Laszlo E., Zellweger J.P. *et al.*, Smoking reduction with NRT : a randomized study. SRNT meeting, Paris, 20-22 September 2001.

dans les bienfaits d'une réduction de consommation peut conduire au sentiment que la recherche d'un sevrage complet devient inutile. Dans ce cas, le bénéfice limité de la réduction de consommation sera complètement annihilé par les risques liés à une augmentation de la durée de leur tabagisme.

### **Adaptation de ce message sur la réduction de consommation par rapport aux autres messages de santé publique sur le tabagisme**

Beaucoup de fumeurs donnent plus d'importance à la quantité de tabac fumée qu'à la durée du tabagisme, en dépit de vingt-cinq ans de campagnes d'éducation sanitaire organisées en France et de conseils médicaux ciblés sur l'arrêt complet du tabagisme. On peut facilement imaginer la confusion semée dans la population par la recommandation d'une réduction de la consommation prônée par les responsables en santé publique.

Ces conseils de modération pourront être considérés comme un encouragement vers une approche plus confortable du problème du tabagisme en repoussant la réalisation de l'objectif souhaitable qu'est un arrêt complet du tabagisme. Plus grave, ils pourraient conduire à la remise en cause de la qualité de l'ensemble des messages.

Les messages de santé publique doivent être clairs, vrais et facilement compréhensibles. Introduire la notion d'un usage modéré peut laisser penser qu'il est possible de fumer « sans risque » ou avec un risque modéré.

Pour bien informer les consommateurs sur leur véritable risque de fumer des cigarettes, il faut envisager de nouveaux repères d'information. L'utilisation d'une échelle d'exposition selon le filtre a été proposée, ainsi qu'un index d'exposition comparant les rendements d'une cigarette par rapport à l'exposition acceptable, dans un contexte industriel, par exemple <sup>1</sup>.

Il semble donc difficile d'envisager un message simple permettant aux fumeurs de peser les avantages et inconvénients relatifs à la fois à l'arrêt, à la réduction ou au maintien de leur tabagisme. Quant à la possibilité de transmettre un message complexe, elle reste à étudier. Par ailleurs, les études montrent sans exception que nombreux sont les fumeurs qui ne comprennent pas l'étendue des risques, ne les personnalisent pas, les minimisent ou qui pensent qu'ils pourraient les compenser. De plus, certains ne croient pas prendre de risques et ne discernent donc pas de bénéfices personnels à l'arrêt. D'autres enfin ne perçoivent pas quelles seraient les améliorations de leurs risques en arrêtant <sup>2</sup>.

## **CONCLUSION**

Nous avons le devoir d'examiner toutes les possibilités qui se présentent pour réduire les maladies et décès précoces du tabac qui attendent les fumeurs d'aujourd'hui. Au niveau individuel, il se peut qu'existent des bénéfices d'une réduction de consommation, mais il est impossible de prédire les effets d'une politique de

1 Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products. Monographie OMS, Genève, 2001.

2 Reducing the health consequences of smoking : 25 years of progress. A report of the Surgeon General. US Department of Health and Human Services, Public Health Services, Centers for Disease Control, Center for Chronic Disease Prevention, Office on Smoking and Health. DHHD Publ No (CDC) 89-8411 ; 1989.

santé publique qui associe la réduction et l'arrêt. Deux politiques qui se veulent complémentaires pourraient s'avérer contradictoires et mener à une inconstance dans l'application de chacune ainsi qu'à une vraie confusion au niveau public.

Il existe aussi une implication éthique sur l'application différentielle d'une politique. Il est déjà difficile de convaincre les médecins de proposer l'arrêt à tous les fumeurs. Ajouter la notion de réduction de consommation aidée par la substitution nicotinique demanderait un investissement pédagogique important et risquerait de brouiller complètement les messages.



# Propositions du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique

## Introduction

L'importance prise par l'expression « *réduction des risques* » dans la politique de santé masque parfois la diversité des sens qui lui sont donnés. Elle est devenue un principe si général que l'on oublie parfois de préciser ce qu'elle couvre.

Initialement elle a désigné le choix d'une politique de libéralisation de l'accès aux seringues des usagers injecteurs de drogues, pour réduire le risque de contamination virale, notamment par le VIH et le VHC. Très rapidement le sens s'est étendu à toutes les actions qui ne se fondaient pas sur la fin de l'exposition à un risque, mais sur la modification des caractéristiques de ce risque, ou de l'environnement de l'utilisateur, afin de le rendre moins dangereux pour la santé. Le succès de cette expression n'est pas lié uniquement aux résultats obtenus dans la prévention, mais également à l'indication d'un changement d'attitude vis-à-vis de l'exposition à certains risques. Le but des autorités sanitaires n'est plus de recommander uniquement la cessation de l'exposition à un risque dans une attitude de « tout ou rien », mais d'avoir une plus grande aptitude à prendre en compte des bénéfices partiels produits par une attitude plus adaptée aux comportements réels des personnes exposées. Il y a eu dans cette adaptation une forme de renoncement à des attitudes absolues et autoritaires dont la connotation « morale » était évidente dans le cas des usagers de drogues.

Le respect de l'individu devient le pivot du système et cette attitude n'est pas elle-même dépourvue de risques. Le développement de l'individualisme qui fait partie des caractéristiques des sociétés démocratiques modernes s'accompagne nécessairement du renoncement à une partie des références utilisées par une collectivité humaine pour éduquer, légiférer ou prévenir. Une telle évolution conduit à repenser les termes des actions de prévention et cela ne se fait pas sans difficulté. Il y a toujours un risque à laisser les plus vulnérables s'autodétruire au nom de la liberté et cette attitude représente clairement un renoncement à la solidarité. L'efficacité des actions concernant les produits psychoactifs capables de provoquer des dépendances est en grande partie déterminée par l'évolution des principes que se fixe la collectivité quand elle intervient dans les comportements à risques, c'est-à-dire dans la vie des gens.

À ces éléments de fond s'ajoutent les différences liées aux facteurs de risques. Quand le gouvernement a choisi, lors de l'établissement du plan triennal de 1999, d'unifier le système de gestion administratif des différentes expositions aux drogues, licites ou illicites, en confiant à la MILDT et à l'OFDT la coordination de l'action au niveau interministériel et l'observation de la situation, il a pris une orientation qui a des conséquences importantes. L'existence de caractères communs aux problèmes de santé publique posés par la consommation de drogues était reconnue, mais il fallait tenir compte du fait que les produits sont différents, notamment par la nature des risques

induits et surtout par les dispositions légales qui fixent les conditions de commercialisation et de consommation. Certaines de ces drogues sont achetées librement ou avec des restrictions minimales, d'autres sont interdites. La politique de santé est alors clairement placée dans une situation à la fois réaliste et ambiguë, certains comportements que l'on peut considérer comme efficaces ne seront pas mis en œuvre parce qu'ils sont également illégaux.

Dans le cadre de la prévention des risques liés au tabagisme, il convient d'adapter au tabac et à ses conditions de consommation des concepts qui ont une valeur générale. Comme dans tous les domaines de la prévention, une attention particulière doit être portée à la documentation des effets favorables des attitudes recommandées. Si une attitude rigide limitant les choix des politiques de prévention à une suppression de l'exposition au risque peut être dans certains cas dommageable, il peut être tout aussi dangereux de recommander des politiques de prévention qui n'ont pas fait leurs preuves et qui ont pour seul avantage la facilité et la conformité à un dogme. Ce n'est pas parce qu'un produit comme le tabac est consommé depuis longtemps et en grande quantité que la recherche le concernant est au niveau quantitatif et qualitatif que l'on pourrait imaginer et espérer. Il est même notoire qu'il n'y a pas de proportionnalité dans notre pays, mais également dans l'ensemble des pays développés, entre le poids d'un risque dans la santé publique et l'ampleur de la recherche qui lui est consacrée. Il faut donc intégrer les incertitudes à la réflexion mais elles ne doivent pas constituer un argument pour proposer des attitudes qui n'ont pas fait leurs preuves. De telles incertitudes sont évidentes dans le domaine des drogues illicites, les choix très différents faits dans des pays voisins entre les recours à la méthadone ou à la buprénorphine sont l'objet de débats.

En pratique la prévention des risques liés à l'usage volontaire de drogues licites ou illicites peut être schématisée et appliquée au tabagisme avec les formulations suivantes :

1) Les actions visant à supprimer les facteurs de risques : toutes actions dont l'objectif final est l'abandon de l'usage de tout produit psychoactif. C'est l'arrêt du tabac dont les avantages sont considérés comme évidents et démontrés et ne sont pas abordés dans ce rapport.

2) Les actions visant à réduire les risques : toutes actions capables de réduire un ou plusieurs des effets adverses des drogues, sans avoir pour objectif principal l'arrêt de l'usage de tout produit psychoactif :

- modification du produit fumé ou des modalités de sa consommation (réduction des rendements en nicotine et en goudrons, filtres) ;
- substitution temporaire (dans la journée, notamment du fait des contraintes indispensables à la protection des non-fumeurs, ou pendant des périodes plus longues, par exemple lors d'une hospitalisation) ;
- usage d'une autre forme d'absorption : la nicotine délivrée en patch, en gomme, en spray, est une forme de substitution comparable à celle qui est pratiquée quand un usager d'héroïne change son mode de consommation et fume l'héroïne au lieu de l'injecter ;
- usage d'un autre produit psychoactif permettant de réduire la consommation, par analogie avec la prescription de buprénorphine ou de méthadone à des personnes dépendantes de l'héroïne. L'usage d'un produit médicamenteux comme le bupropion peut être compris dans cette catégorie.



# Interventions sur le produit

**T**raiter de la dangerosité du tabac avec les critères de jugement habituels conduirait à son interdiction immédiate. Ceci n'est pas socialement acceptable aujourd'hui ce qui implique nécessairement des compromis. C'est pourquoi le groupe de travail attire particulièrement l'attention sur le fait que toute cigarette constitue un produit dangereux pour la santé et qu'il n'existe pas de cigarettes sans risque (safe cigarette). Il insiste sur le piège de ne s'intéresser qu'aux nouveaux produits alors que ce sont les produits anciens qui représentent l'immense majorité du marché. Les mesures proposées ne peuvent donc concerner quelques produits particuliers mais bien l'ensemble de la production. Le groupe de travail constate que les connaissances sur les produits du tabac sont insuffisantes, les moyens d'étude et de recherche limités, la réglementation insuffisante et inadaptée. Cette situation est la résultante séquentielle de la longue période du monopole du tabac pendant laquelle les préoccupations financières ont primé sur les inquiétudes sanitaires. Abandonner les habitudes du passé et accroître les exigences en ce domaine est une absolue nécessité et une responsabilité envers le public, qu'il soit fumeur ou non. Le groupe de travail s'est donc attaché à faire des propositions rationnelles, basées sur les connaissances scientifiques ou sur la recherche de compromis acceptables.

## L'évaluation des produits

### les méthodes et techniques de mesures

- **Modifier les normes des machines à fumer** : si les normes de fonctionnement permettent de comparer différentes cigarettes dans des conditions standardisées, elles correspondent à un comportement très éloigné du fumeur moyen. Le groupe de travail propose donc que deux types de mesures soient réalisées sous le contrôle du Laboratoire national d'essai : celles correspondant à l'actuelle norme ISO (pour comparaison avec les mesures antérieures) et une nouvelle norme à établir aux niveaux national ou de l'Union européenne avec des paramètres correspondant à un fumage plus intensif (bouffées plus importantes, plus longues, plus fréquentes, avec une partie ou la totalité des micro-perforations du filtre obturées...).

- **Augmenter le nombre de paramètres chimiques** : les mesures chimiques ont pour avantage de détecter des taux très bas et il existe une abondante littérature. Cependant les paramètres mesurés aujourd'hui (goudron, nicotine, CO) ne rendent compte que de manière insuffisante du danger des produits du tabac. Le nombre de substances chimiques à mesurer doit donc être accru et dans un premier temps le groupe de travail propose que soient ajoutés à la liste le benzène, le formaldéhyde, l'acide cyanhydrique et les deux principales nitrosamines (la NNN ou N-nitroso-nornicotine et la NNK ou 4-méthyl-nitrosamine 1 (3-pyridyl) 1-butanone), dans un but de connaissance mais aussi pour l'information du public.

## Les ingrédients

Le contenu des cigarettes par marque et par produit reste inconnu sur le marché européen. Le groupe de travail propose donc :

- **D'obtenir la déclaration par les industriels de tous les ingrédients** (tout ce qui n'est pas la feuille ou une autre partie naturelle du plant de tabac non traité) par marque et type au niveau national et la documentation de leur origine, du but et de la fonction de leur emploi, de leur innocuité avant et après combustion. Ce point est contenu dans la nouvelle directive européenne et le groupe de travail demande sa transcription sans attendre dans la législation française et le soutien gouvernemental auprès de la Commission afin de le maintenir malgré le recours judiciaire de quelques États.

- **D'aller vers l'interdiction des additifs** : Le groupe de travail <sup>1</sup> rappelle que les additifs au tabac n'étaient guère utilisés avant 1970 et qu'ils représentent aujourd'hui jusqu'à 10 % du poids des cigarettes. Ils ont pour but de développer la consommation en agissant sur le goût, l'odeur ou la dépendance. L'objectif de santé publique étant de réduire la consommation de tabac, tout ajout d'une substance étrangère aux feuilles de tabac doit être interdit. Une telle mesure ne peut être prise au niveau national car, actuellement, tout additif autorisé dans l'un des pays de l'Union européenne ne peut être refusé par les autres. Le groupe de travail demande donc au gouvernement d'entamer avec la Commission et les autres pays de l'Union les procédures pour parvenir à cet objectif. En attendant, le groupe de travail propose d'entamer au niveau national la révision de la liste des additifs autorisés et de leurs valeurs limites pour évoluer vers l'interdiction. Le but de l'emploi des additifs devra être déclaré pour chaque marque et type notamment en fonction d'éventuelles associations, avant et après combustion. La charge de la preuve de l'innocuité doit reposer sur l'industrie et non sur les pouvoirs publics. Le groupe de travail soutient le principe d'une liste commune contenu dans la directive et demande que cette liste soit la plus réduite possible. Par ailleurs, le cas de la dépendance étant spécifiquement prévu dans la nouvelle directive européenne, c'est donc sur une base de santé publique pour protéger les consommateurs que le groupe de travail <sup>2</sup> propose l'interdiction de l'ajout d'ammoniaque dans tous les tabacs. Si l'ammoniaque n'a pas d'action sur la consommation il est inutile d'en ajouter aux cigarettes. S'il accroît la dépendance ou influence l'attrait pour le produit, il doit être interdit.

- **Diminuer le taux de certains cancérogènes connus dans tous les produits du tabac sur le marché** : Parmi les nitrosamines, la NNN et la NNK sont les nitrosamines actuellement reconnues comme les plus dangereuses. Il a été proposé de laisser un délai à l'industrie pour que tous ses produits émettent des quantités inférieures à la valeur médiane observée actuellement sur les produits du marché. Le processus peut ensuite être répété <sup>3</sup>. Le groupe de travail demande donc que l'ensemble de la production de tabac soit contrôlé en ce qui concerne ces nitrosamines et qu'une valeur maximale soit établie pour chacun d'entre eux avec un calendrier de mise en œuvre, le but final étant la suppression totale quand elle sera techniquement possible. Un procédé qui limite l'apparition des nitrosamines pendant la production de tabac et la fabrication de cigarettes a été mis au point. Il ne doit pas être réservé à une seule marque de cigarettes

1 Moins une voix.

2 Moins deux voix.

3 Gray N., Boyle P., Zatonski W., Tar concentration in cigarettes and carcinogens content. Lancet 1998 ; 352 : 787-788.

mais être généralisé à l'ensemble de la production. La même procédure devra être adoptée pour les autres cancérigènes connus quand cela sera possible.

## Le prix des produits du tabac

L'influence de la hausse des prix sur la consommation est établie. Si les États de l'Union veulent utiliser la politique des prix pour réduire la consommation, il est indispensable d'harmoniser leur fiscalité. Actuellement, deux décisions doivent être prises pour utiliser pleinement la dissuasion par les prix :

- il faut fixer les droits dans une fourchette étroite ;
- il faut harmoniser le mode de calcul de ces droits en supprimant la possibilité pour les producteurs de limiter les accroissements du prix public lorsque les taxes augmentent par une réduction des prix hors taxes. Cet objectif ne sera atteint que par une suppression des taxes proportionnelles au prix (à l'exception de la TVA) au profit d'une taxation en volume.

La situation actuelle est incompatible avec la libre circulation de quantités importantes de tabac lors de déplacements transfrontaliers des personnes. Comme pour les autres produits fortement taxés (essence, alcool) la taxation doit être proportionnelle à une quantité (nombre de cigarettes, grammes de tabac) et ne plus faire intervenir le prix hors taxe qui fait dépendre le montant des impôts indirects collectés de la politique des prix de l'industrie du tabac. Un litre d'essence est taxé sans tenir compte du prix hors taxe fixé par l'industrie pétrolière, un litre d'alcool destiné à produire du pastis est taxé au litre d'alcool pur. Il faut abandonner une pratique établie à une période où l'industrie du tabac était sous tutelle de l'État et où la taxation proportionnelle au prix permettait d'amplifier une différence de prix hors taxe et de favoriser l'industrie nationale produisant à bas prix. En conséquence, le groupe de travail propose :

- **D'augmenter la partie fixe des taxes** en tenant compte uniquement du volume taxé (taxe par 1 000 cigarettes ou par kilogramme de tabac ou de cigares). Cette proposition demande la mise en place d'urgence d'un groupe de travail spécifique car une directive européenne est en discussion.

- **De fixer la taxation au niveau actuellement le plus élevé observé au sein de l'Union** avec une variation inférieure à 5 % entre les pays où les taxes sont les plus élevées et celui où elles sont les plus faibles.

## L'information du public

Nombre d'entreprises cigaretteuses rendent publics la mise au point ou la mise sur le marché de produits « nouveaux » en revendiquant un moindre danger pour la santé. On ne peut l'autoriser car si une telle prétention est vraie, elle doit alors s'appliquer à l'ensemble de la production et il ne peut s'agir d'un élément de concurrence entre les marques. Le groupe de travail propose donc :

- **D'interdire les mentions qui risquent d'induire le consommateur en erreur** en lui donnant l'impression que ces produits sont moins nocifs. Il en est ainsi des mentions comme light, ultra-light, légères, ultra-légères, douces... La directive européenne sur ce point doit être appliquée dès 2002. Le groupe de travail demande le

soutien particulièrement vigilant du gouvernement à la Commission européenne face au recours de certains États contre cette mesure.

- **D'uniformiser la présentation des unités de conditionnement (paquets génériques)** : Le groupe de travail reprend l'avis du groupe d'experts cancérologues européens et propose le recours aux paquets génériques monocolores et à fond neutre identiques pour toutes les marques et les produits du tabac. Cette proposition devrait être faite lors du rapport européen sur la nouvelle directive en 2004.

- **D'améliorer les messages sanitaires** en les faisant porter sur le produit et non sur le comportement (la cigarette tue et non fumer tue), en les plaçant sur la partie haute des faces du paquet, en s'assurant de leur compréhension par le public et en les accompagnant d'images.

- **D'ajouter des informations chimiques et biologiques** : en plus des goudrons, de la nicotine et du monoxyde de carbone, le formaldéhyde, le benzène, l'acide cyanhydrique ainsi que deux nitrosamines (NNN et NNK) devraient être ajoutés à la liste des paramètres faisant l'objet d'une mention sur le paquet. L'ensemble des mesures de tous les paramètres et leurs implications devrait être accessible aux consommateurs (insert dans le paquet, publication, l'internet...). Les valeurs chiffrées des mesures devraient être accompagnées d'une mention explicative sur leur signification et présentées sous la forme d'une fourchette de valeurs exprimant par exemple les quantités absorbées par 90 % des fumeurs ou suivant d'autres modalités (valeurs ISO et valeurs « ISO » plus intenses). Le groupe de travail propose de reprendre et d'étudier l'idée d'une échelle colorimétrique des filtres qui permettrait au fumeur d'estimer son exposition en fonction de sa façon de fumer.

- **De mettre un message incitant à l'arrêt** en indiquant les lignes téléphoniques publiques d'information sur le tabac et l'aide à l'arrêt sur ou dans le paquet de cigarette.

## L'organisation en santé publique

La réglementation du tabac et des produits du tabac a une portée essentiellement fiscale avec une orientation de contrôle économique plus que de contrôle sanitaire. Le groupe de travail propose donc :

- **De renforcer les moyens des structures ministérielles concernées notamment le ministère de la santé.** Le nombre de personnes chargées de ce dossier au ministère de la santé est au mieux d'un équivalent temps plein. La dimension du problème tabagique dont les conséquences pèseront de plus en plus sur la santé des Français demande une amélioration de cette situation.

- **De renforcer les moyens des structures publiques de coordination interministérielle concernant le tabac au sein de la MILDT** en lui donnant les moyens nécessaires. Elle sera chargée d'assurer la liaison avec les autres instances nationales et les instances internationales (l'Union européenne, l'OMS, l'ISO...).

- **Le renforcement des moyens de la recherche publique** : Le groupe de travail attire l'attention sur le fait qu'il a du s'appuyer essentiellement sur des travaux étrangers pour valider ses propositions. Même s'il existe des compétences en France, le

retard national en ce domaine est considérable et inquiétant. Le groupe de travail propose donc :

**1) De développer des laboratoires d'étude sur la fumée de tabac** tel celui du Center for Disease Control aux États-Unis (Air Toxicant Branch du National Center for Environmental Health).

**2) De développer l'analyse des effets biologiques des composants de la fumée de tabac** : les paramètres chimiques ne renseignent pas sur la mutagénicité, la génotoxicité, la tératogénicité, la cytotoxicité.

**3) D'assurer l'observation sur l'être humain des conséquences biologiques du tabagisme** : un exemple de limitation des connaissances est que l'on ne sait pas aujourd'hui s'il est préférable de diminuer, augmenter ou conserver le rendement en nicotine des cigarettes <sup>1, 2</sup> et que l'on ne connaît pas la place de la cotinine. Le retentissement du tabagisme sur la santé mérite d'être mieux quantifié et les conséquences sur la santé ne sont probablement pas toutes encore connues aujourd'hui.

**4) De suivre régulièrement les évolutions du marché par marque et produit** afin de les mettre en relation avec les modifications de composition.

● **De renforcer les moyens associatifs.** L'OMS propose qu'un pour cent des taxes sur le tabac soit consacré à la lutte contre le tabagisme.

1 Benowitz NL, Henningfield JE, Establishing a nicotine threshold for addiction. The implications for tobacco regulation. *N Engl J Med* 1994 ; 331 : 123-125

2 Henningfield J.E., Benowitz N.L., Slade J. *et al.*, For the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Reducing the addictiveness of cigarettes. *Tobacco Control* 1998 ; 7 : 281-293.



# Réduction de la consommation de tabac

Le groupe de travail rappelle que les risques liés au tabagisme sont tels que l'arrêt est la seule proposition qui doit être faite en première intention. La réduction de consommation ne peut être envisagée que dans un second temps pour trois raisons :

- les incertitudes sur le bénéfice pour la santé, la durée du tabagisme étant beaucoup plus nocive que le nombre de cigarettes fumées chaque jour ;
- les incertitudes sur les bénéfices comparés de nouvelles tentatives d'arrêt par rapport à une stratégie de passage par une réduction de la consommation ;
- le risque éventuel d'orienter une proportion importante de fumeurs vers une solution plus facile mais à l'efficacité incertaine.

Le groupe de travail n'est donc pas, en l'état actuel des connaissances, favorable à une politique de réduction de consommation auprès de l'ensemble des fumeurs. Plusieurs études en cours pourraient permettre de réévaluer cette position en fonction des résultats.

Dans les rapports individuels avec des fumeurs malades, porteurs d'affections aggravées par le maintien du tabagisme et qui ne parviennent pas à cesser de fumer malgré l'aide apportée, même en l'absence de preuve évidente, le groupe de travail considère que la réduction de consommation peut être proposée avec l'objectif d'un arrêt futur, même si la date reste inconnue.

## PROPOSITIONS

● **Le groupe de travail demande que l'on veille à améliorer l'efficacité et l'efficience des moyens d'aide à l'arrêt du tabac**, que ce soit le conseil bref d'arrêt donné par les professionnels de santé ou les moyens pharmacologiques. Ceux-ci doivent être largement disponibles, leur accessibilité pratique et financière améliorée.

● **Le groupe de travail propose de faciliter l'utilisation des substituts nicotiques pour les arrêts temporaires**, indication qui n'est pas retenue en l'état actuel en France<sup>1</sup> par l'autorisation de mise sur le marché. Le groupe de travail attire l'attention sur la situation particulière des fumeurs hospitalisés dont le sevrage s'impose réglementairement et doit donc être aidé en proposant les moyens pharmacologiques ayant fait la preuve de leur efficacité. Le groupe de travail constate cependant la nécessité de recherches complémentaires et engage l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics à investir en ce domaine. Cette proposition est en accord avec le programme de partenariat pour réduire la dépendance tabagique de l'OMS Europe.

<sup>1</sup> Cette reconnaissance vient d'être accordée fin septembre 2001, pour la première fois en France, à un laboratoire pharmaceutique pour ses gommes.

● **Le groupe de travail** reconnaît la validité du principe d'un traitement par substituts nicotiques de douze semaines mais **soutient aussi que soit laissée ouverte la possibilité de continuer en deux circonstances :**

– **pour maintenir un arrêt et éviter une rechute ;**

– **pour diminuer, sous surveillance médicale, la consommation journalière les malades porteurs d'une maladie chronique** aggravée par la continuation du tabagisme et pour lesquels les tentatives d'arrêt ont échoué.

● **Le groupe de travail demande que la réduction du risque par la proposition d'une diminution de la consommation journalière avec une aide pharmacologique soit d'abord évaluée sur des malades porteurs d'affections chroniques** aggravées par le tabagisme (bronchite chronique, athérome coronarien, artérite...) et qui n'ont pu cesser de fumer dans un délai à évaluer (de l'ordre de six mois à un an). La fréquence élevée des complications et leur gravité devraient permettre d'avoir une réponse rapide. Seule l'utilisation de produits contrôlés par la législation et la réglementation pharmacologique doivent être utilisés.

● **Le groupe de travail, en accord avec d'autres rapports sur le même sujet, considère positivement les travaux sur les marqueurs de risque** et exprime le besoin urgent de recherches sur les preuves biologiques d'une éventuelle réduction du risque avec la réduction du nombre journalier de cigarettes fumées.

● **Le groupe de travail propose d'entreprendre dans les plus courts délais des travaux épidémiologiques et de recherche clinique sur les conséquences d'une diminution de consommation sur les fumeurs sans pathologie chronique.** Ou celles-ci sont suffisamment rapides et intenses pour être mises en évidence ou leur intérêt est trop limité pour faire partie d'une politique de santé publique.

● **Le groupe de travail propose que des études sur les fumeurs, leurs attitudes et leurs comportements soient entreprises :** Combien essaieraient la réduction du risque, le recrutement dans les études publiées ayant été malaisé ? Comment savoir si un fumeur qui ne veut pas arrêter aujourd'hui ne le voudrait pas plus tard ? Comment gère-t-il la réduction de consommation avec substitution nicotinique ?

● **Le groupe de travail demande l'application des dispositifs législatifs et réglementaires réglant la protection des non-fumeurs dans les lieux publics et de travail,** ce qui favorise les arrêts temporaires et définitifs. Ce point a déjà été abordé dans le rapport sur le tabagisme passif rendu public le 31 mai 2001.

● **Le groupe de travail soutient les efforts de coordination et d'harmonisation au niveau européen,** qu'il s'agisse de l'Union ou de la Région européenne de l'OMS. L'implication des agences nationales en charge du médicament et d'experts permet un progrès des connaissances et une plus rapide évolution des décisions comme l'a montré le programme de partenariat pour réduire la dépendance tabagique du bureau régional européen de l'OMS.



# Vingt-cinq propositions du groupe de travail sur la réduction du risque tabagique

## ● Les propositions concernant les interventions sur le produit

- 1) Modifier les normes des machines à fumer pour s'approcher de la réalité du comportement des fumeurs.
- 2) Augmenter le nombre de paramètres chimiques mesurés en ajoutant le benzène, le formaldéhyde, l'acide cyanhydrique et les deux nitrosamines les plus cancérigènes (NNN et NNK).
- 3) Obtenir la déclaration par les industriels de tous les ingrédients utilisés par marque.
- 4) Aller vers l'interdiction des additifs en commençant par l'interdiction immédiate de l'ajout d'ammoniaque.
- 5) Diminuer le taux de certains cancérigènes connus dans tous les produits du tabac sur le marché (NNN et NNK).
- 6) Augmenter la partie fixe des taxes.
- 7) Fixer la taxation au niveau actuellement le plus élevé observé au sein de l'Union.
- 8) Interdire les mentions qui risquent d'induire le consommateur en erreur (légères, light...).
- 9) Uniformiser la présentation des unités de conditionnement (paquets génériques).
- 10) Améliorer les messages sanitaires en les faisant porter sur le produit et non sur le comportement (la cigarette tue et non fumer tue), en les plaçant sur la partie haute des faces du paquet et en les accompagnant d'images.
- 11) Ajouter sur le paquet des informations sur le formaldéhyde, le benzène, l'acide cyanhydrique ainsi que deux nitrosamines (NNN et NNK).
- 12) Mettre un message incitant à l'arrêt avec numéro de téléphone d'aide à l'arrêt.

## ● Les propositions concernant la réduction de la consommation de tabac

- 13) Veiller à améliorer l'efficacité et l'efficience des moyens d'aide à l'arrêt du tabac.
- 14) Faciliter l'utilisation des substituts nicotiques pour les arrêts temporaires.
- 15) Laisser ouverte la possibilité de continuer en deux circonstances le traitement de substitution nicotique : pour maintenir un arrêt et éviter une rechute ; pour diminuer,

sous surveillance médicale, la consommation journalière des malades porteurs d'une maladie chronique aggravée par la continuation du tabagisme et pour lesquels les tentatives d'arrêt ont échoué.

16) Évaluer d'abord sur des malades porteurs d'affections chroniques aggravées par le tabagisme (bronchite chronique, athérome coronarien, artérite...) et qui n'ont pu cesser de fumer dans un délai à évaluer (de l'ordre de six mois à un an) la réduction du risque par la proposition d'une diminution de la consommation journalière avec une aide pharmacologique. La fréquence élevée des complications et leur gravité devrait permettre d'avoir une réponse rapide. Seule l'utilisation de produits contrôlés par la législation et la réglementation pharmacologique doivent être utilisés.

17) Valider la place des marqueurs de risque tabagique.

18) Entreprendre dans les plus courts délais des travaux épidémiologiques et de recherche clinique sur les conséquences d'une diminution de consommation sur les fumeurs sans pathologie chronique. Ou celles-ci sont suffisamment rapides et intenses pour être mises en évidence ou leur intérêt est trop limité pour faire partie d'une politique de santé publique.

19) Entreprendre des études sur les fumeurs, leurs attitudes et leurs comportements.

#### ● Les propositions concernant l'organisation en santé publique

20) Renforcer les moyens des structures ministérielles concernées notamment au ministère de la Santé.

21) Renforcer les moyens des structures publiques de coordination interministérielle concernant le tabac au sein de la MILDT.

22) Renforcer les moyens de la recherche publique en développant des laboratoires d'étude sur la fumée de tabac, l'analyse des effets biologiques des composants de la fumée de tabac, en assurant l'observation sur l'être humain des conséquences biologiques du tabagisme et en suivant régulièrement les évolutions du marché par marque et produit.

23) Renforcer les moyens associatifs de lutte contre le tabagisme. L'OMS propose que 1 % des taxes sur le tabac soient consacrées à la lutte contre le tabagisme.

24) Appliquer les dispositifs législatifs et réglementaires réglant la protection des non-fumeurs dans les lieux publics et de travail, ce qui favorise les arrêts temporaires et définitifs.

25) Soutenir les efforts de coordination et d'harmonisation au niveau européen, qu'il s'agisse de l'Union ou de la Région européenne de l'OMS. L'implication des agences nationales en charge du médicament et d'experts permet un progrès des connaissances et une plus rapide évolution des décisions comme l'a montré le programme de partenariat du bureau régional européen de l'OMS pour réduire la dépendance tabagique.

# Proposals from the working group on how to reduce the risk from tobacco

## Introduction

The importance of the expression “risk reduction” in health policy sometimes masks the different meanings given to the term. It has become so widely used that we sometimes forget to define the exact meaning.

Initially, harm reduction referred to the policy of providing syringes for intravenous drug users to reduce the risk of viral contamination, particularly from HIV (AIDS) and hepatitis C. However, the term rapidly came to encompass activities that were not only based on minimising exposure to risk but on the modification of characteristics of the risk or the environment of the user until it posed less of a danger to health. The success of this term is not only linked to results obtained via prevention but also in the indication of a change of attitude towards the exposure to certain risks. The aim of health authorities is not only to recommend elimination of exposure to risk through an attitude of “all or nothing” but to have a greater ability to take into account the partial benefits produced by adapting their attitude to the real behaviour of people exposed to risk. This marks a renunciation of the absolute and authoritarian attitudes, and associated “morals connotations”, evident in the case of drug users.

Respect for the individual becomes the basis of the system, which is itself not without risks. The development of individualism, which is a characteristic of modern democratic society, is necessarily accompanied by the renunciation of a set of references used by human society for education, legislation or prevention. Such a development leads to a rethink of the terms of reference for prevention, and that is not without difficulty. There is always a risk of letting the most vulnerable destroy themselves in the name of freedom and this attitude clearly represents a lack of joint responsibility. The effectiveness of policies concerning psychoactive products capable of causing dependence is largely determined by the evolution of principles which society sets when it intervenes in the attitudes to risk, that is to say in the lives of people.

In addition to these basic elements there are differences associated with risk factors. When the government chose, at the time of the establishment of the 1999 triennial plan, to unify the system of administrative management of different drugs, legal and illegal, and to place coordination of policy at the inter-ministerial level and a review of the situation in the hands of MILDT (Inter Ministerial Mission on Drugs of Addiction) and OFDT (French Observatory on Drugs of Addiction) it took a position that has important consequences. The existence of common characteristics to the public health problems posed by drug use was recognised, but it was necessary to take into account that the products are different, notably in the nature of the associated risks and above all by the legal measures which determine the marketing and use of drugs. Some of these drugs can be purchased freely or with few restrictions, whereas others are forbidden.

Health policy is therefore clearly placed in a situation both real and ambiguous, and certain behaviours that one might consider effective will not be implemented because they are also illegal.

In the field of prevention of the risks associated with tobacco dependence, it is appropriate to extrapolate to tobacco and its conditions of consumption concepts that have a wider application. As in all areas of prevention, particular attention should be paid to the documentation of favourable effects resulting from recommended strategies. Although an inflexible attitude that limits the choice of policies on prevention to complete elimination of exposure to risk can, in certain cases be damaging, it can be equally dangerous to recommend ways of prevention which have not been proved and which have the sole advantages of being easy and conforming to a dogma. It is not because a product like tobacco has been consumed for a long time and in great quantities that the research on the subject, both qualitative and quantitative, is as extensive as one might imagine. It is common knowledge that there is no balance, either in France or other developed countries, between the magnitude of any risk to public health and the amount of research that is devoted to it. It is therefore necessary to integrate any uncertainties in the considerations, but they should not constitute an argument for proposing approaches that are unproven. Such uncertainties are evident in the area of illicit drugs, and the very different decisions made in neighbouring countries regarding the use of methadone or buprenorphine remain subjects of debate.

In practice, the prevention of risk associated with the voluntary use of legal and illegal drugs may be simplified and applied to tobacco dependence as follows:

1) Actions aimed at elimination of risk factors: all actions whose ultimate objective is the discontinuation of use of all psychoactive products. Smoking cessation, which has well-known, proven health benefits, is not the focus of this report.

2) Actions aimed at reducing the risks: all actions capable of reducing one or more of the adverse effects of drugs, without having as their principle objective the cessation of use of all psychoactive products.

3) Modification of products smoked or the method of consumption (reduction in the yield of nicotine and tar, filters).

4) Temporary substitution (during the day, notably implementing essential restrictions for the protection of non-smokers, or during longer periods, for example during hospitalisation).

5) Use of an alternative means of administration: nicotine delivered by transdermal patch, chewing gum or nasal spray, is a form of substitution comparable to that practised when a heroin user changes his method of consumption and smokes heroin instead of injecting it.

6) Use of another psychoactive product that permits a reduction in consumption, for example prescribing buprenorphine or methadone to addicts dependent on heroin. The use of a medicine such as bupropion may be included in this category.

# Interventions on the product

**A**pplying the usual criteria to the dangers of tobacco would lead to an immediate ban. Since this is not socially acceptable, today compromise is necessary. This is why the working group draws particular attention to the fact that all cigarettes are dangerous to health and that there is no such thing as a “safe” cigarette. It stresses the pitfall of only taking an interest in new products when the older products represent the vast majority of the market. Thus, the measures proposed do not affect only particular products but the whole range of tobacco products. The working group notes that knowledge of tobacco products is insufficient, the means of study and research limited, and regulation inadequate and unsuitable. This situation results from a long period of tobacco industry monopoly during which financial considerations have taken precedence over health concerns. It is an absolute necessity to abandon past habits and increase demands in this area, as a matter of responsibility to the public, both smokers and non-smokers. The working group therefore agrees to make rational proposals, based on scientific knowledge or research of acceptable compromise.

## Evaluation of tobacco products

### Measurement methods and techniques

1) Modify the standards of smoking machine tests: although the standards permit comparison of different cigarettes under similar conditions, they do not represent actual smoking behaviour. The working group therefore proposes that two types of measurement are implemented under the control of the National Testing Laboratory: those corresponding to the current standard ISO (to allow comparison with previous measurements) and a new standard, established either at national or EU levels, with parameters corresponding to more intensive smoking (larger, longer and more frequent puffs, with part or total obstruction of the micro-perforations on the filters, etc).

2) Increase the number of chemicals assessed: chemical measurements have the advantage of detecting very low levels and there is abundant literature on this. However, the parameters currently measured (tar, nicotine, CO) only partially account for the dangers of tobacco products. The number of chemical substances to be measured must be increased, and in the first instance the working group proposes that the following be added to the list: benzene, formaldehyde, hydrogen cyanide and the two principal carcinogenic nitrosamines (NNN and NNK), in order to increase knowledge of tobacco products and information provided to the public.

### Ingredients

The exact contents of cigarettes, according to brand and product, remain unknown on the European market. The working group therefore proposes:

1) To obtain from the tobacco industry a list of all ingredients contained in tobacco products (everything that is not either the leaf or any other natural part of the non-processed tobacco plant) by brand, including documentation of origin, the reason for using the ingredient, and confirmation of lack of harm before and after combustion. This point is covered in the new European Directive and the working group asks for it to be implemented without delay into French law and for governmental support to the Commission in order to keep it despite judicial appeal from some countries.

2) To work towards a complete ban on additives. The working group <sup>1</sup> notes that tobacco additives were hardly used before 1970 but that today they represent up to 10 % of a cigarette's weight. Additives are used to expand consumption by altering the taste, smell or addictiveness of cigarettes. As the public health goal is to reduce tobacco consumption, the addition of such additives to tobacco should be prohibited. However, any such measure cannot be taken at the national level because any additive that is permitted in one EU country cannot be rejected by the other countries. The working group therefore calls on the government to start discussing with the Commission and other EU countries how this objective can be reached. In the meantime, the working group proposes to discuss at a national level revision of the list of additives permitted in order to work towards a ban. The reason for using additives should be stated for each brand, notably according to any possible effects before and after combustion. Proof of safety should rest with the industry and not with the public authorities. The working group supports the principle of a common list contained in the Directive and asks that this list be reduced as much as possible. Moreover, as the issue of dependence was specifically foreseen in the new European Directive, on the public health basis of protecting consumers the working group <sup>2</sup> proposes a ban on the addition of ammonia to all tobacco. If ammonia has no effect on consumption, there is no reason to add it to cigarettes. But if it increases dependence or makes the product more attractive, it should be banned.

3) To reduce the level of certain known carcinogenic agents in all tobacco products on the market. Among the nitrosamines contained in tobacco, NNN and NNK are recognised to be most dangerous. It has been proposed to allow the industry some time to reduce the emissions to a level below the current median in the products on the market. This process can then be repeated. <sup>3</sup> The working group therefore asks that the production of all tobacco products be controlled concerning nitrosamines, and that a maximum level be set for each of them with a timetable for implementation, with the ultimate aim being the total elimination of nitrosamines when technically feasible. A process that limits the appearance of nitrosamines during tobacco production and the manufacture of cigarettes has been developed. This should not be confined to only one brand but should be applied to all tobacco products. The same procedure should be adopted for other known carcinogens when possible.

---

1 With the exception of one.

2 With the exception of two.

3 Gray N., Boyle P., Zatonski W., "Tar concentration in cigarettes and carcinogens content", *Lancet*, 1998; 352: 787-788.

## The price of tobacco products

The effect of a price increase on tobacco consumption is well known. If the EU wants to use pricing policy to reduce consumption, it must harmonise its fiscal policy. Presently, two decisions need to be taken to fully exploit the effect of pricing:

- Taxes must be fixed within in a narrow band.
- The method of calculating these taxes must be harmonised to stop the tobacco industry from limiting price increases to the public when taxes increase by reducing the price before tax. This aim can only be attained by switching from a proportional tax on price (with the exception of sales tax) to a tax on volume.

The current situation is incompatible given the free circulation of large quantities of tobacco with free movement of people across frontiers. As with other products that are highly taxed (petrol, alcohol), the tax should be proportional to a quantity (number of cigarettes, grams of tobacco) and be independent of the price before VAT, which makes the total amount of indirect tax collected by the authorities depend on the tobacco industry price. For example, a litre of petrol is taxed without taking into account the pre-tax price fixed by the petroleum industry, or a litre of alcohol to produce “pastis” is taxed as a litre of pure alcohol. We must abandon the practice established during the period when the tobacco industry was supervised by the state, and when taxation proportional to the price magnified the difference between duty free prices and favoured national industry production at a low price. Consequently, the working group proposes:

1) To increase the fixed amount of taxes on tobacco products, taking into account only the volume taxed (tax per 1 000 cigarettes or by kg of tobacco or cigars). This proposal requires that a specific working group urgently be set up, as the European Directive is currently being discussed.

2) To harmonise taxation at the level of the highest existing tax rate in the EU, with a variation of < 5% between countries with the highest and the lowest taxes.

## Information to the public

Several cigarette manufacturers market new products with the claim that they pose less of a danger to health. This cannot be permitted, and if such a claim is true then it should apply to all products and should not be accepted as competition between brands. The working group therefore proposes:

1) To ban the use of descriptors that can deceive consumers (such as mild, light, ultra light etc) and give them the impression that these products are less toxic. The European Directive on this matter should be applied by 2002. The working group asks the government to be vigilant in its support for the European Commission in the face of certain countries appealing against this measure.

2) To standardise the presentation of tobacco products (such as using generic packs). The working group echoes the advice of a group of European cancer experts and proposes the use of single coloured generic packs with a neutral identity for all brands and tobacco products. This should be done throughout Europe under the new Directive in 2004.

3) To improve health warnings by changing the emphasis from the behaviour to the product (*ie* cigarettes kill, not smoking kills), placing warnings at the top of each side of the packs, making sure that they are understood by the public, and including visuals.

4) To add chemical and biological information. In addition to information on tar, nicotine and carbon monoxide, the content of formaldehyde, benzene, hydrogen cyanide, and the two nitrosamines, NNN and NNK, should also be listed on the pack. All these facts and their implications should be available to consumers (using package inserts, publishing on the internet, etc.). These figures should be accompanied by an explanation of their significance and presented in a manner that shows, for example, the quantities ingested by 90 % of smokers or using other methods (*eg* ISO values, or modified ISO values). The working group proposes to revive and study the idea of a colour scale for filters (Kozlowski) that would allow the smoker to assess his exposure according to the way in which he smokes.

5) To put a message encouraging smoking cessation, including a quit line number, on or in the pack.

## Organization of public health

The regulation of tobacco and tobacco products is essentially fiscal with a bias towards economic control rather than health control. The working group therefore proposes:

1) To strengthen ministerial means, especially the Ministry of Health. The number of people allotted to tobacco control in the ministry of health is, at best, one full-time post. The scale of the tobacco dependence problem, and the consequences of which will become an increasing burden on French health, necessitates an improvement in this situation.

2) To strengthen the means of public organisations and inter-ministerial coordination concerning tobacco within the MILDT by giving it the necessary means. It should be made responsible for liaison with other national and international authorities (EU, WHO, ISO etc.).

3) To strengthen the means of public research. The working group draws attention to the fact that it has had to rely essentially on foreign work to validate its proposals. Even if the skills exist in France, national tardiness in this field is considerable and worrying. The working group therefore proposes:

- To develop research laboratories on tobacco smoke, like the one developed at the Center for Disease Control (air toxicant branch of the National Center for Environmental Health) in the United States.

- To develop analysis of the biological effects of the constituents of tobacco smoke: the chemical parameters do not give information on mutagenicity, genotoxicity, teratogenicity or cytotoxicity.

- To maintain research on the human body of the biological consequences of tobacco smoking. For example, one limitation of knowledge is that we do not currently know if it is preferable to decrease, increase or keep the existing nicotine content in



cigarettes,<sup>1, 2</sup> and we do not know the role of cotinine. The repercussions of tobacco smoking on health deserve to be better quantified and the health consequences are still not all known.

- To regularly follow the development of the tobacco market by brand and product, in order to evaluate changes in composition.

4) To strengthen means for NGOs. The WHO proposes that part of the tax on tobacco should be devoted to the fight against tobacco dependence.

---

1 Benowitz N. L., Henningfield J. E., "Establishing a nicotine threshold for addiction. The implications for tobacco regulation", *N. Engl. J. Med.* 1994; 331: 123-125.

2 Henningfield J. E., Benowitz N. L., Slade J. *et al.*, "For the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Reducing the addictiveness of cigarettes", *Tobacco Control*, 1998; 7: 281-293.



# Reduction of tobacco consumption

**T**he working group notes that the risks associated with tobacco dependency are such that cessation should be the main aim. A reducing consumption should only be considered as a second-line option for three reasons:

- Uncertainties about the benefits of reducing smoking on health, as the duration of tobacco use is more harmful than the number of cigarettes smoked each day.
- Uncertainties about the relative benefits of new quit attempts compared to a transition strategy via a reduction in consumption.
- The risk of encouraging a large number of smokers towards action that is easier but of unproven benefit.

The working group does not therefore, given the present body of knowledge, favour a policy of reducing tobacco consumption for all smokers. Several ongoing studies may allow a reevaluation of this position depending on the results.

However, in the case of smokers with tobacco-related illness who are unable to stop smoking despite support, even in the absence of clear evidence, the working group considers that smoking reduction can be proposed with the eventual aim of cessation at some future date, even if the date is unknown.

## PROPOSALS FROM THE WORKING GROUP

1) To work towards increasing the efficacy of smoking cessation interventions, whether these are brief counselling by health professionals or pharmacological agents. These should be widely available, accessible and affordable.

2) To encourage the use of nicotine replacement during temporary abstinence; this indication is not covered in France under the marketing authorisation for all NRT products.<sup>1</sup> The working group draws particular attention to the situation of hospitalised smokers who are suddenly not allowed to smoke and should be aided using pharmacological treatment whose efficacy in relieving withdrawal has been proved. However, complementary research is needed and the working group is asking the pharmaceutical industry and the authorities to invest in this area. This proposal is in agreement with the WHO Europe Partnership Project to Reduce Tobacco Dependency.

---

<sup>1</sup> For the first time in France, this indication has been delivered in September 2001 to a Pharmaceutical company for nicotine gum and nicotine inhaler.

3) The working group acknowledges that nicotine substitution medications should generally be used for only 12 weeks, but supports the possibility of long term NRT use in two situations:

- To help maintain abstinence and prevent relapse.
- To reduce daily smoking under medical supervision in smokers with chronic tobacco related disease who have previously failed in attempts to quit smoking.

4) Evaluation of the reduction in risk by reducing daily cigarette consumption with the aid of pharmacotherapy should first of all be investigated in smokers with chronic tobacco-related diseases (COPD, atherosclerosis, etc.) who have been unable to quit smoking over a certain period (eg, 6 months to one year). The high incidence of smoking-related disease in this population should allow rapid evaluation of the usefulness of this approach. Only pharmaceutical products controlled by medical regulation and legislation should be used.

5) In agreement with other reports on the subject, the working group recommends investigation of risk markers for smoking reduction and expresses an urgent need for research to show whether there is a gradual reduction of risk with a reduction in the number of cigarettes smoked daily.

6) To initiate as soon as possible epidemiological and clinical research on the consequences of smoking reduction in smokers who do not have chronic diseases. Either these consequences are sufficiently rapid and intense to be put in evidence or their results are too limited to be part of a public health policy.

7) To initiate studies of smokers, their attitudes towards smoking and their smoking behaviour. For example, how many would try to reduce the risk, as recruitment in the published studies has been difficult ? How do you know if a smoker who does not want to stop today might stop later ? How does a smoker manage smoking reduction with NRT ?

8) To apply legislation and regulation to protect non-smokers in public places and at work, as these measures facilitate both temporary and permanent abstinence. This has already been tackled in the report on passive smoking published on 31 May 2001.

9) The working group supports efforts on coordination and harmonisation at the European level, whether through the EU or WHO Europe. The involvement of national regulatory agencies and experts to increase knowledge and expedite decisions as demonstrated by the WHO European Partnership Project to reduce Tobacco Dependence.

# 25 proposals from the Working Group on Tobacco Risk Reduction

## ● Proposals concerning product modification

- 1) Modify smoking machine standards to more closely reproduce the behaviour of smokers.
- 2) Increase the number of chemical parameters measured by adding benzene, formaldehyde, cyanhydric acid and the two most carcinogenic nitrosamines, NNN and NNK.
- 3) Obtain statements from the manufacturers of all contents (found after combustion ?) of each brand of cigarettes.
- 4) Begin a process towards a total ban on additives, starting with an immediate ban on added ammonia.
- 5) Decrease the level of the known carcinogenic nitrosamines NNN and NNK in tobacco smoke in all tobacco products on the market.
- 6) Increase the fixed tax on tobacco products.
- 7) Raise the level of taxation to the highest observed rates in the European Union.
- 8) Ban all appellations that could mislead the consumer, such as “light” and “mild”.
- 9) Standardise the presentation of units of packaging (generic packaging).
- 10) Improve health warnings by including a requirement that they address the product and not the behaviour (“Cigarettes kill”, not “Smoking kills”), and placing them on the upper portion of the package sides, accompanied by images.
- 11) Add information on the package about smoke content of formaldehyde, benzene, cyanhydric acid and the nitrosamines NNN and NNK.
- 12) Add a message urging stopping smoking with a telephone number to call for help in cessation.

## ● Proposals concerning reduction of tobacco consumption

- 13) Continue efforts to improve the efficacy and effectiveness of smoking cessation techniques.
- 14) Facilitate the utilisation of nicotine replacement for temporary cessation.
- 15) Allow the possible extended use of nicotine replacement in patients with chronic diseases, in two conditions: to maintain cessation and avoid relapse, and to aid decreased daily tobacco consumption, under medical surveillance, among patients whose chronic disease is aggravated by continued tobacco use, and whose cessation attempts have failed.

16) Evaluate reduction of risk by decreased tobacco consumption with the aid of nicotine replacement devices initially among patients with chronic conditions aggravated by tobacco use (chronic bronchitis, ischaemic atheroma, arteritis) who were unable to stop smoking, over a fixed period of time (between six months and one year) The high rate of complications and their severity should permit a rapid response. Only products that are controlled legally and through pharmacological regulation can be used.

17) Validate the role of markers of tobacco use risk.

18) Undertake as soon as possible epidemiological and clinical research on the consequences of reduced consumption among smokers not suffering a chronic illness. Any effects must occur sufficiently rapidly and demonstrably, or else their impact will be considered too limited for risk reduction to become part of public health policy.

19) Undertake studies about smokers' attitudes and behaviours.

### ● **Proposals concerning the organisation of public health**

20) Reinforce the means available to concerned ministerial structures, particularly the Ministry of Health.

21) Reinforce the means available to concerned public agencies working in interministerial coordination within the MILDT (Interministerial Mission to Fight Drug Use and Addiction.).

22) Reinforce the means available for public research by developing laboratories for the study of tobacco smoke and the analysis of the biological effects of the constituents of tobacco smoke, assuring human studies on the biological consequences of tobacco use and regularly monitoring the evolution of the market according to the brand and the product.

23) Reinforce the means available for organisations involved in tobacco control. The WHO proposes that 1 % of all tobacco taxes should be dedicated to tobacco control.

24) Apply legislative and reglementary measures for the protection of non-smokers in public and work places, which promotes temporary and definitive cessation.

25) Support efforts to coordinate and harmonise tobacco control throughout the European Union and the European Region of the WHO. The implication of national agencies regulating medications and of national experts allows for progress in knowledge and more rapid evolution in decision-making, as shown by the partnership programme of the European Office of the WHO to reduce tobacco dependence.