

Paris, le 14 Août 2014,

Madame, Monsieur,

L'INRS est une référence pour les employeurs, les médecins du travail, les CHSCT quand il s'agit de prendre des décisions sur la sécurité des employés et la santé au travail.

Vous avez émis en mars 2013 un avis sur l'utilisation de la cigarette électronique dans votre document QR75 intitulé " Cigarette électronique : Peut-on l'utiliser au bureau ?".

En notre qualité d'Association Indépendante des Utilisateurs de Cigarette Electronique et après l'analyse des informations que vous donnez, l'Aiduce vous invite à approfondir votre réflexion en vue de réviser votre avis et ainsi permettre aux employeurs d'adopter des dispositions positives pour la santé de tous les salariés.

La cigarette électronique (ou vaporisateur personnel - VP) est un dispositif relativement récent mais qui est de plus en plus étudié. La revue bibliographique grandit de jour en jour et les conclusions à en tirer se doivent de refléter l'actualité des publications.

Avant toute chose, il nous paraît important de vous signaler deux études récentes, basées sur des revues très complètes de la littérature existante :

- Electronic cigarettes: review of use, content, safety, effects on smokers and potential for harm and benefit - Hajek P, Etter J-F, Benowitz N, et al. [1]
- Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review - Farsalinos KE, Polosa R. [2]

Dans les deux cas, les auteurs soulignent l'intérêt que présente la cigarette électronique en tant qu'alternative à la consommation de tabac fumé. Ils appellent également les pouvoirs publics à mesurer les dispositions encadrant l'usage de la cigarette électronique, des mesures trop strictes risquant de nuire à la santé publique.

Veuillez trouver ci-dessous l'analyse que nous faisons des différents points abordés dans votre document.

La cigarette électronique est un dispositif d'apparence semblable à une cigarette classique.

Cette affirmation pouvait être exacte il y a 3 ans, elle ne l'est plus du tout aujourd'hui, les dispositifs ayant évolué très rapidement pour gagner en efficacité et en sécurité. Il n'y a plus vraiment possibilité de confondre une cigarette tabac et une cigarette électronique ou vaporisateur personnel : appellation choisie par les utilisateurs marquant bien la différence avec la cigarette tabac. Nous en sommes déjà à la 3ème génération de ce dispositif. Voir sur ce point l'illustration de l'étude [2].

Les données toxicologiques qui s'y (le liquide) rapportent ne sont pas connues.

Les fabricants de liquide sont tenus de mettre à disposition les fiches de données de sécurité concernant leurs liquides, on peut en voir un exemple en lien. [3]

Nous rappelons qu'une commission de normalisation sous l'égide de l'AFNOR, à laquelle participe notre association, a vu le jour dans le but de "viser une harmonisation de l'étiquetage et de l'information à destination des utilisateurs ainsi qu'une définition des exigences de sécurité, des caractéristiques fonctionnelles, des méthodes d'analyses des e-liquides et des vapeurs".

Il est faux de prétendre ne rien savoir sur le sujet. La seule affirmation qu'on peut émettre est l'absence de certitude sur l'utilisation à long terme.

L'Aiduce recense de manière la plus exhaustive possible toutes les études réalisées sur le sujet et les rassemble dans ses magazines hors série. [4]

Le deuxième magazine sur le sujet vient de voir le jour, le premier étant devenu trop volumineux. [5]

Les enjeux sanitaires sont suffisamment importants pour ne pas occulter toutes les références bibliographiques existant à ce jour pour prendre une décision. Le vaporisateur personnel peut amener des millions de fumeurs à préférer une alternative beaucoup plus saine au tabac. Il devrait être encouragé et promulgué massivement. [6] [7] [8]

Le propylène glycol inhalé à des concentrations nettement supérieures à ce qui est généralement constaté en milieu professionnel est responsable d'une irritation oculaire et de difficultés respiratoires.

Comme vous le notez, il s'agit ici du vapotage et de l'inhalation directe du liquide, et non des rejets dans l'environnement. Il s'agit donc d'un choix personnel décidé par l'utilisateur dans l'optique d'une réduction des risques comparé au tabagisme.

Sur la fiche toxicologique du propylène glycol (PG), de tels effets ont effectivement été signalés, lors de l'inhalation " pendant une minute d'un aérosol contenant... 309 mg/m³ " alors que " l'inhalation pendant une heure d'un aérosol contenant 10 % de PG ne provoque aucun effet sur les sujets... ".

Pour obtenir une concentration de PG aussi énorme (309 mg/m³ ~30 bouffées/m³), il faudrait entasser plusieurs couches de vapoteurs compulsifs dans un local exigu sans ventilation.

Le quotidien du médecin signale de son côté que le Royaume Uni a fixé pour le PG une VLE professionnelle à 447 mg/m³ (pas de VLE en France). [9]

Concernant l'environnement, une analyse de l'étude de W. Schober ne relève en rien l'importance du PG dans le vapotage passif.

80% du tabagisme passif est généré par la fumée secondaire (celle qui n'a pas été inhalée mais qui est produite par la cigarette qui se consume dans l'environnement). Cette fumée secondaire contient plus d'éléments nuisibles que la fumée exhalée par le fumeur.

Elle est donc la principale cause responsable des risques liés au tabagisme passif (Bates et al. 1999 et le National Institute of Occupational Safety and Health, 1991). [10]

Le VP n'émet aucune vapeur tant que le système n'est pas déclenché et aspiré par l'utilisateur, il n'y a donc pas de vapeur secondaire avec la cigarette électronique.

La vapeur exhalée se dissipe rapidement en quelques secondes, au lieu d'accumuler de lourds nuages de fumée dans l'air ambiant. Elle ne constitue donc pas objectivement, une gêne persistante pour l'entourage. [11] [12] [13]

La DGS indique que le PG peut "...aussi entraîner des effets neurologiques comparables à l'état d'ébriété tandis que les dérivés terpéniques pourraient avoir une incidence chez les consommateurs présentant des antécédents d'épilepsie".

Il s'agit là encore d'effets potentiels sur l'utilisateur et non sur son environnement.

L'effet d'ébriété est effectivement identifié, ce risque est recensé par l'AFSAPPS dans la liste des excipients à effets notoires, mais on constate que la mention "peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool" est assortie d'un seuil de 400 mg/kg pour les adultes (moitié moins pour les enfants). Un gros vapoteur consomme 4 à 5 ml de liquide par jour. Même si ce liquide était constitué à 100 % de PG cela ne représente que 5 g de PG, soit beaucoup moins que le seuil indiqué (et de plus il faudrait qu'il consomme cette quantité instantanément puisque le PG a une ½ vie biologique de 4 h).

Quant au risque pour les consommateurs avec un terrain épileptique, s'il est avéré (source non identifiée), cela relève d'un risque pour lequel les consommateurs doivent être alertés, mais qui est hors de la responsabilité de l'employeur.

Permettez-nous également de citer la fiche INRS " Demeter ", qui souligne la faible toxicité intrinsèque du PG, n'affiche pas d'inquiétude quant aux risques pour la fertilité, la grossesse ou l'allaitement et note que le PG n'est pas classé CMR.

Le glycérol pour lequel il existe très peu de données en matière de toxicité par inhalation chez l'homme.

Tout comme le PG, le glycérol (ou VG) fait partie de liste des additifs alimentaires.

Selon la fiche de données de sécurité Sigma-Aldrich, le glycérol "n'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008. Cette substance n'est pas classée comme dangereuse au sens de la Directive 67/548/CEE". [14]

La nicotine est une substance toxique ... la réglementation européenne (CLP), elle comporte les mentions de dangers suivantes (...H310, H301, H411) ... et entraîne des effets néfastes à long terme.

Là aussi tout est question de dose. La nicotine a longtemps été utilisée comme insecticide, mais sous une forme liquide concentrée autour de 60 %, très loin du taux maximum des liquides utilisés pour le vaporisateur personnel qui sont au maximum de 2 % (en France). Certains pays commercialisent des liquides jusqu'à 7.5 % (Royaume Uni) sans que des accidents liés à ces taux n'aient été signalés.

Ce n'est pas la nicotine qui est pointée du doigt lorsque l'on évoque les risques liés au tabagisme, par ses effets, elle se rapproche plutôt de la caféine.

Les dangers liés à une surdose en inhalation sont inexistantes, les anciens fumeurs savent "doser" les quantités ingérées et identifient très vite les signes d'alerte.

Certaines études ont montré la présence de résidus de nicotine dans l'air ambiant, mais dans des quantités très limitées qui ne présentent absolument aucun risque pour l'entourage. Le rapport de l'Office Français de prévention du Tabagisme (OFT) qualifie les risques liés à l'exposition au vapotage passif "à la limite de la signification clinique".

Rappelons que l'interdiction de fumer dans les lieux publics a été mise en place parce que le tabagisme passif pouvait représenter un risque pour l'entourage. Le vapotage ne présentant pas de risque lors d'une exposition passive, il n'y a donc pas de raison médicale d'appliquer une telle restriction.

Le rapport de l'OFT dit : "même dans les conditions les plus extrêmes, on ne peut atteindre des niveaux réputés toxiques dans une pièce où est utilisée l'e-cigarette". [15]

De plus, une étude d'un laboratoire indépendant a conclu à une nécessaire révision de la classification des e-liquides utilisés dans la cigarette électronique, avec une classification en catégorie 4 pour les produits d'un dosage nicotinique compris entre 25 et 50 mg/ml, et aucune classification pour les produits inférieurs à 25 mg/ml de nicotine. [16]

Le point sur la nicotine est de plus tendancieux dans ce document : contenue dans la cigarette électronique, elle ne pourrait pas être utilisée au travail, mais ne poserait aucun problème dans un patch ou une gomme à mâcher ?

L'AFSAPPS signale ... qu'aucune cigarette électronique ne répondait à la réglementation du médicament.

C'est également cette voie qu'a suivie le Parlement européen lors de l'adoption de la directive sur les produits du tabac en février 2014. La cigarette électronique y a fait l'objet d'un paragraphe distinct des produits du tabac et il est précisé que seuls les liquides d'une concentration supérieure à 2% (20 mg/ml) relèvent de la réglementation des médicaments.

Cette voie est d'ailleurs en phase avec la plupart des utilisateurs qui ne se considèrent pas comme des malades, ni comme des fumeurs, et utilisent le vaporisateur personnel comme un produit " alternatif " (réduction des risques et des dommages).

L'AFSAPPS estime que "comme pour la cigarette classique, consommer des cigarettes électroniques peut induire une dépendance, quelle que soit la quantité de nicotine présente..."

Cette affirmation semble plus idéologique que basée sur un fondement scientifique, le potentiel addictif de la nicotine seule faisant l'objet de nombreux débats dans le monde scientifique.

Il convient notamment de considérer que la cinétique de délivrance de la nicotine par le vaporisateur personnel est beaucoup plus lente qu'avec une cigarette tabac. Pour atteindre une nicotémie équivalente à une cigarette tabac fumée, il faudrait 30 mn de vapotage avec un vaporisateur de dernière génération. [17] Des études [2] indiquent que la dépendance à la cigarette électronique est moins forte que celle du tabac.

Quoi qu'il en soit, le fait qu'un vapoteur utilise le vaporisateur personnel, même si l'on considère que ça le rend dépendant, n'est pas opposable à l'employeur.

Rappelons ici encore que l'interdiction de fumer dans les locaux est due aux risques pour la santé de l'entourage induits par le tabagisme passif, et qu'aucune preuve de risque associé au vapotage passif n'existe à l'heure actuelle.

L'AFSAPPS recommande donc de ne pas consommer la cigarette électronique.

Cette recommandation de l'AFSAPPS qui ne semble pas tenir compte des avis de nombreux experts dans le domaine, ni des publications récentes. Pour autant, en quoi une recommandation de l'AFSSAPS/ANSM vers les individus devrait-elle amener un employeur à interdire l'usage d'un produit de consommation courante ?

La littérature rapporte quelques études sur les risques pour la santé.

Nous vous renvoyons au premier point avec les études recensées dans nos magazines hors série 2 et 3 et nous y rajouterons les références bibliographiques suivantes :

- Le blog de Jacques Le Houezec : <http://ilhamzer.over-blog.com/> avec la traduction des courriers de 53 experts à l'OMS
- Le site du Dr Farsalinos, cardiologue ayant réalisé de nombreuses études sur le dispositif : <http://www.ecigarette-research.com/web/index.php>
- Dr Jean-François Etter : La vérité sur la cigarette électronique - Editions Fayard
- Dr Philippe Presles : La cigarette électronique, enfin la méthode pour arrêter de fumer facilement - Editions Versilio

Mc Cauley et al ont rapporté la survenue d'une pneumopathie lipidique bilatérale... Selon les auteurs, la glycérine présente dans la solution de recharge... est responsable de cette pathologie.

Ce cas a effectivement été signalé : il s'agissait "d'une patiente qui souffrait d'asthme, de polyarthrite rhumatoïde, de fibromyalgie, de schizophrénie et d'hypertension. Elle était soignée par de l'amlodipine, du salbutamol en aérosol doseur, de la lovastatine, du lisinopril, des multiples vitamines, du cyclobenzaprine, du citalopram ainsi qu'un traitement psychiatrique. Elle a développé une pneumonie lipidique après avoir commencé à utiliser une cigarette électronique, et ses symptômes se sont améliorés après l'avoir arrêté".

Il faut bien reconnaître qu'affirmer avec certitude que l'origine de la pathologie est liée à la cigarette électronique sans autre questionnement n'est sans doute pas scientifiquement convaincant au vu des nombreuses pathologies présentes chez cette personne.

Le Dr Farsalinos, un des plus prolifiques chercheurs dans le domaine, donne son avis sur ce point et affirme qu'il est impossible que la glycérine soit à l'origine d'une pneumonie lipidique, la glycérine n'étant pas un lipide. [18]

Sur le plan cardio-vasculaire, l'inhalation du contenu d'une e-cigarette contenant 18 mg/ml de nicotine augmente la fréquence cardiaque.

L'étude du Dr K. Farsalinos " Effects of electronic cigarette use on the elastic properties of the ascending aorta in healthy subjects: comparison with the effects of tobacco cigarettes" conclut : "Significantly decreased elasticity and elevated stiffness of ascending aorta was observed after smoking, confirming

previous studies. However, no adverse effects were observed after using the EC. Research on ECs should be intensified since they may be potentially useful in reducing the adverse vascular effects associated with smoking”.

Aucun effet négatif n’a été constaté après l’utilisation d’une cigarette électronique.

Ce point néanmoins n’interfère en rien sur les conséquences du vapotage passif, qui rappelons-le, est “à la limite de la signification clinique”.

La dernière publication faisant une revue de toute la littérature sur la cigarette électronique ne reconnaît aucun risque cardio-vasculaire. [2]

However, it has been established that nicotine itself has minimal effect in initiating and promoting atherosclerotic heart disease [Ambrose and Barua, 2004]. It does not promote platelet aggregation [Zevin et al. 1998], does not affect coronary circulation [Nitenberg and Antony, 1999] and does not adversely alter the lipid profile [Ludviksdottir et al. 1999]. An observational study of more than 33,000 smokers found no evidence of increased risk for myocardial infarction or acute stroke after NRT subscription, although follow up was only 56 days [Hubbard et al. 2005]. Up to 5 years of nicotine gum use in the Lung Health Study was unrelated to cardiovascular diseases or other serious side effects [Murray et al.1996]. A meta-analysis of 35 clinical trials found no evidence of cardiovascular or other life-threatening adverse effects caused by nicotine intake [Greenland et al. 1998]. Even in patients with established cardiovascular disease, nicotine use in the form of NRTs does not increase cardiovascular risk [Woolf et al.2012; Benowitz and Gourlay, 1997].

Une étude conclut que le vaporisateur personnel peut tout à fait être conseillé aux patients atteints d’asthme : *“Considering that e-cig use is reportedly less harmful than conventional smoking and can lead to reduced cigarette consumption with subsequent improvements in asthma outcomes, this study shows that e-cigs can be a valid option for asthmatic patients who cannot quit smoking by other methods”.* [19]

Quelques études sur la qualité de l’air intérieur : "l’usage de la cigarette électronique produit des composés organiques volatils et des particules fines ou ultrafines dans l’environnement. Cependant, ce dispositif apparaît moins toxique que la cigarette classique".

Vous citez dans vos références l’étude de McAuley - *“Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality”,* dont vous omettez de donner la conclusion : *“ The study indicates no apparent risk to human health from e-cigarette emissions based on the compounds analyzed.”* L’étude n’indique aucun risque apparent pour la santé humaine en fonction des émissions d’e-cigarette, selon les composés analysés.

Dans son ouvrage *Nicotine and Health*, l’American Council on Science and Health dit:

“...but restrictions on e-cigarette use indoors would be hard to justify on medical grounds, as e-cigarettes (no ash, no smoke, no second hand smoke) do not emit sidestream smoke.

Propylene glycol, water vapor, and a trace of nicotine on the exhaled breath of e-cigarette users are not harmful for vapers or bystanders”.

L’ACSH reconnaît qu’il n’y a aucune raison médicalement justifiable pour interdire le vapotage en intérieur. [20]

Il ne peut être conclu ... à l’absence de risque pour l’entourage du consommateur.

L’INRS sait probablement que la démonstration de l’absence de risque d’un produit est scientifiquement impossible !

Aujourd’hui, force est de constater que la preuve d’un quelconque risque pour l’utilisateur ou l’entourage n’existe pas ou qu’il reste à la limite de la signification clinique.

Il convient également de mesurer les effets de la cigarette électronique sur une deuxième échelle. Selon l’enquête ETINCEL réalisée en novembre 2013, il apparaît que pour 1 % de la population française,

l'utilisation de la cigarette électronique a été une porte de sortie du tabagisme et que pour 2 % la cigarette électronique a permis une baisse importante de la consommation de tabac.

N'y a-t-il pas là un effet secondaire de la vape que l'INRS ignore dans ses préconisations aux employeurs ?

N'y a-t-il pas là une donnée à souligner dans l'obligation de résultat que vous rappelez aux employeurs ?

C'est pourquoi les risques en santé au travail liés à la consommation de la cigarette électronique doivent être évalués et intégrés... à la politique de prévention de l'entreprise...

Au niveau de la prévention des expositions et de la protection de celles-ci...

Au vu de tous les éléments traités dans ce courrier, nous pensons que la cigarette électronique doit être traitée de la même façon que le serait un téléphone portable, un écran d'ordinateur, une prise électrique pour ce qui est des composants électriques du matériel, qu'un désodorisant ou parfum d'ambiance pour la vapeur exhalée.

Votre document se termine par "*C'est pourquoi, sur la base de ce cadre juridique, l'employeur peut utiliser la voie du règlement intérieur pour interdire la consommation de cigarette électronique sur le lieu de travail (à usage collectif et bureaux individuels) et plus largement dans tous les lieux fermés et couverts qui accueillent du public*".

Comme le rappelle Maître d'Alançon dans son analyse, l'interdiction peut s'appliquer par le biais du règlement intérieur, mais cette interdiction repose pour beaucoup dans les conclusions que vous avez tirées des études compulsées il y a maintenant plus d'un an, sans tenir compte de tous les derniers avis émis depuis ni de l'enjeu sanitaire que représente une telle interdiction. [21]

En conclusion, nous aimerions vous présenter les points de vue des Dr Presles et Klein, qui, dans leur appel à la Ministre de la Santé, souhaitent que le principe de précaution soit appliqué à la cigarette électronique, principe qui voudrait que l'on promulgue massivement ce dispositif qui permet à de nombreux fumeurs de stopper le tabac et d'utiliser un dispositif bien plus sain. [6]

Autoriser massivement le vapotage permettrait de suggérer à de nombreux fumeurs d'essayer cette alternative au tabac et pourrait potentiellement participer à une diminution massive des risques liés au tabagisme.

Au vu de toutes ces informations, qui ne sont pourtant pas exhaustives, l'Aiduce souhaite que vous révisiez votre avis sur l'utilisation de la cigarette électronique sur les lieux de travail. Les données ne montrant objectivement aucun risque pour la santé de l'entourage, il n'y a donc pas lieu d'appliquer une interdiction stricte, ni d'encourager cette interdiction.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Brice Lepoutre
Président de l'Aiduce

Références bibliographiques

- [1] Electronic cigarettes: review of use, content, safety, effects on smokers and potential for harm and benefit. Hajek P, Etter J-F, Benowitz N, et al. :
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/add.12659/full>
- [2] Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. Farsalinos KE, Polosa R. T :
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4110871/pdf/10.1177_2042098614524430.pdf
- [3] FDS e-liquide de la marque Alfaliqid :
http://sudeclope.fr/Tny/Visuels/Certif%20Alfa/FDS%206mg-mL_v7.pdf
- [4] Magazine hors série : études et publications sur la cigarette électronique n° 2 :
<http://lemag.aiduce.fr/?magPdf=HS02>
- [5] Magazine hors série : études et publications sur la cigarette électronique n° 3 :
<http://lemag.aiduce.fr/?magPdf=HS03>
- [6] Santé: "Appliquons le principe de précaution à la e-cigarette" :
http://www.lexpress.fr/actualite/ethique-appliquons-le-principe-de-precaution-a-la-e-cigarette_1550726.html
- [7] "Interdire la cigarette électronique dans les lieux publics, c'est criminel !" :
http://www.lepoint.fr/sante/interdire-la-cigarette-electronique-dans-les-lieux-publics-c-est-criminel-19-06-2014-1837794_40.php
- [8] E-cigarette, continuer à s'y opposer devient de plus en plus risqué :
<http://jeanyvesnau.com/2014/08/01/e-cigarette-continuer-a-sy-opposer-devient-de-plus-en-plus-risque/>
- [9] Fiche toxicologique FT 226 : propylène glycol :
<http://www.inrs.fr/default/dms/inrs/FicheToxicologique/TI-FT-226/ft226.pdf>
- [10] Le tabagisme passif : http://fr.wikipedia.org/wiki/Tabagisme_passif
- [11] New Study of Passive Vaping Shows No Evidence of a Significant Public Health Hazard :
<http://tobaccoanalysis.blogspot.fr/2014/01/new-study-of-passive-vaping-shows.html>
- [12] Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers :
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438463913001533>
- [13] Comparaison de l'aérosol de la cigarette électronique à celui des cigarettes ordinaires et de la chicha :
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0761842513000855>
- [14] Fiche de données de sécurité Sigma-Aldrich - Glycérol -
http://portail.unice.fr/medecine/faculte/service/securete/hygiene-et-securete/doc_fds/Glycerol.pdf
- [15] Rapport de l'OFT : la cigarette électronique :
http://www.ofta-asso.fr/docatel/Rapport_e-cigarette_VF_1.pdf
- [16] EU Classification of nicotine mixtures under CLP Regulation 1272/2008 (as amended and corrected) Bibra Proposal :
http://ecita.org.uk/docs/EU_Classification_of_nicotine_mixtures_acute_oral_and_dermal_toxicity.pdf
- [17] Nicotine absorption from electronic cigarette use: comparison between first and new-generation devices :
<http://www.nature.com/srep/2014/140226/srep04133/full/srep04133.html>
- [18] Doctors, open your textbooks: glycerol CANNOT cause lipid pneumonia (but other things can)
<http://www.ecigarette-research.com/web/index.php/2013-04-07-09-50-07/2014/157-glycerol>
- [19] Effect of Smoking Abstinence and Reduction in Asthmatic Smokers Switching to Electronic Cigarettes: Evidence for Harm Reversal :
<http://www.mdpi.com/1660-4601/11/5/4965>
- [20] Nicotine and health - American Council on Science and Health :
<http://acsh.org/2014/01/effects-nicotine-human-health/>
- [21] Un employeur peut-il interdire à ses salariés de vapoter ? :
<http://www.village-justice.com/articles/employeur-peut-interdire-ses,17148.html>