



anses

Produits du tabac, produits connexes et arômes

Analyse des cas enregistrés
par les centres antipoison
(de janvier 2017 à décembre 2022)

Rapport d'étude
de toxicovigilance

Septembre 2023



Connaître, évaluer, protéger

Citation suggérée

Anses. 2023. Produits du tabac, produits connexes et arômes. Bilan des cas rapportés aux centres antipoison du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2022. Autosaisine 2023-AUTO-0121.

Mots clés

Centre antipoison, sachet de nicotine, snus, produit du tabac et produit connexe

Poison control centre, nicotine pouch, snus, tobacco and related product

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés *intuitu personae* et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL « VIGILANCE DES PRODUITS CHIMIQUES »

Présidente

Christine TOURNOUD Médecin toxicologue – Praticien hospitalier – Centre antipoison Est – CHRU de Nancy

Membres

Alain AYMARD Ingénieur Chimie ParisTech et ancien enquêteur de la DGCCRF

Ingrid BLANC-BRISSET Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Centre antipoison de Bordeaux - CHU de Bordeaux

Jean-Luc BOURRAIN Praticien hospitalier en allergologie et dermato-allergologie – CHU de Montpellier - Coordinateur du Réseau de vigilance en dermatologie allergologie (Revidal) et administrateur de la plateforme Internet Advicemedia - Membre de l'Institut Desbrest d'Epidémiologie et de Santé Publique, UMR INSERM - Université de Montpellier

Weniko CARE Médecin du Service de Santé des Armées – Interniste et toxicologue - Hôpital d'instruction des armées Bégin, Saint-Mandé - Centre antipoison de Paris, Hôpital Fernand-Widal

Cécile CHEVALLIER Pharmacien praticien attaché en addictovigilance – toxicovigilance - Centre antipoison de Lyon - Hospices Civils de Lyon

Greta GOURIER Médecin dermatologue et allergologue – Praticienne hospitalière - Centre de Ressources en Pathologies Professionnelles et Environnementales - CHU Brest

Jérôme LANGRAND Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison de Paris - Hôpital Fernand-Widal

Jean-Pierre LEPOITTEVIN Professeur des universités – Membre du Réseau de vigilance en dermatologie allergologie - Directeur du laboratoire de dermatochimie - Université de Strasbourg

Géraldine MEYER Médecin du Travail - Praticien Hospitalier - Centre antipoison Grand Ouest - CHU d'Angers

Catherine PECQUET Ancienne Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – AP-HP

Emmanuel PUSKARCZYK Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison Est – CHRU de Nancy

Jean-Marc SAPORI Médecin toxicologue – Praticien hospitalier - Hôpital Nord-Ouest Villefranche sur Saône

RAPPORTEURS

Weniko CARE Médecin du Service de Santé des Armées – Interniste et toxicologue - Hôpital d'instruction des armées Bégin, Saint-Mandé - Centre antipoison de Paris, Hôpital Fernand-Widal

Jérôme LANGRAND Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison de Paris - Hôpital Fernand-Widal

Emmanuel PUSKARCZYK Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison Est – CHRU de Nancy

PARTICIPATION ANSES « DIRECTION ALERTES ET VIGILANCES SANITAIRES »

Coordination et contribution scientifique

Chloé GREILLET Pharmacien – Chargée d'étude en toxicovigilance

Cécilia SOLAL Pharmacien toxicologue - Chargée d'étude en toxicovigilance

Contribution scientifique

Benoît LABARBE Chef de l'unité Evaluation des produits du tabac et produits connexes (Direction de l'évaluation des risques)

Secrétariat administratif

Agnès BRION

Validation du rapport d'étude

Juliette BLOCH Pédiatre et épidémiologiste – Directrice

SOMMAIRE

Présentation des intervenants.....	3
Synthèse.....	6
Sigles et abréviations	7
Table des illustrations.....	8
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'étude	9
1.1 Contexte	9
1.2 Objet de l'autosaisine	12
1.3 Modalités de réalisation des travaux : moyens mis en œuvre et organisation..	13
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts	13
2 Matériel et méthodes.....	14
2.1 Schéma et période de l'étude	14
2.2 Source de données : le système d'information des Centres antipoison (SICAP) 14	
2.2.1 Base des agents	14
2.2.2 Base des cas	14
2.3 Sélection des agents	15
2.4 Définition des cas d'intérêt.....	15
2.5 Méthodes d'évaluation des cas d'exposition	16
2.5.1 Imputabilité	16
2.5.2 Gravité.....	16
3 Résultats.....	18
3.1 Évolution temporelle.....	18
3.2 Âge, sex-ratio et circonstances d'exposition.....	20
3.3 Formes symptomatiques par produit.....	22
3.4 Cas graves	23
4 Discussion	25
5 Conclusion	33
6 Bibliographie	34
Annexe : Lettre d'autosaisine	36

Synthèse

Le marché des produits du tabac, des produits connexes (ne contenant pas de tabac mais de la nicotine), et des arômes pour les parfumer ne cesse de se diversifier. Parmi eux, cinq types font l'objet d'appels aux Centres antipoison (CAP) mais à ce jour, aucun bilan n'en avait été dressé. Il s'agit du tabac à chauffer (bâtonnets de tabac chauffés), du tabac à mâcher (encore appelé tabac à chiquer), du snus (sachets de tabac à usage oral, à placer entre la lèvre et la gencive), plus récemment des sachets de nicotine (sans tabac à usage oral, à placer également entre la lèvre et la gencive), et des billes aromatiques (à insérer dans le filtre de cigarettes).

Le bilan de ces appels aux CAP entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2022 a recensé 295 cas : 12 cas pour le tabac à chauffer, 98 pour le tabac à mâcher, 47 pour le snus et sachets de nicotine et 138 cas pour les billes aromatiques. Hormis pour le tabac à chauffer et à mâcher dont le nombre d'appels évoluait peu dans le temps, le nombre de cas n'a cessé d'augmenter depuis 2020 pour le snus, les sachets de nicotine et les billes aromatiques. L'étude a montré que les jeunes enfants étaient les plus concernés par des ingestions accidentelles de bâtonnets de tabac à chauffer et de tabac à mâcher (âge médian : 1 an) ou de billes aromatiques (âge médian : 3 ans). Les adolescents étaient davantage concernés par une consommation intentionnelle de snus ou de sachets de nicotine (âge médian : 14 ans). Les adultes étaient plus rarement concernés par de ces deux types de produits ou par l'ingestion accidentelle de billes aromatiques au moment de leur utilisation dans des cigarettes. Dans 54,6 % des cas, les personnes présentaient des symptômes dont 82,6 % étaient de gravité faible. Les cas de gravité moyenne correspondaient à un syndrome nicotinique plus sévère (vomissements prolongés avec risque de déshydratation, convulsions, troubles de la conscience, hypotension ayant nécessité un remplissage vasculaire), chez des enfants ayant ingéré accidentellement du tabac à chauffer (un enfant d'un an) et du tabac à mâcher (15 enfants de 6 mois à 7 ans), et chez dix adolescents ayant consommé du snus ou des sachets de nicotine dont huit d'entre eux en milieu scolaire. Concernant les billes aromatiques, après ingestion, un enfant de 3 ans avait présenté des symptômes de gravité moyenne (vomissements persistants). Quatorze cas correspondaient à des projections oculaires de gravité faible à l'origine de douleurs et de rougeurs oculaires.

Le nombre des cas est probablement sous-estimé. Une attention particulière doit être portée aux sachets de nicotine qui n'entrent pas dans un cadre réglementaire spécifique en France, ni même harmonisé en Europe. Ces produits, par leur présentation, peuvent être confondus avec du snus. La vente de ces deux types de produits est fortement promue sur les réseaux sociaux et s'adresse à une population jeune, sous-estimant les risques d'intoxication aiguë ou à moyen et long terme, de dépendance. Il est important de sensibiliser la communauté éducative, les professionnels de santé et l'entourage à ces risques liés à l'exposition à la nicotine.

Sigles et abréviations

BNCM	Base nationale des cas médicaux
BNPC	Base nationale des produits et compositions
CAP	Centre antipoison
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> – Règlement n°1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges
GT	Groupe de travail
PSS	<i>Poisoning Severity Score</i>
RTU	Réponse téléphonique à l'urgence
SAC	Service des agents et compositions
SCM	Service des cas médicaux
SGT	Score de gravité en toxicovigilance
SICAP	Système d'information commun des centres antipoison
SID	Système d'information décisionnel

Table des illustrations

Liste des tableaux

Tableau 1 : Nombre de cas d'exposition aux produits du tabac, produits connexes et arômes d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP).....	18
Tableau 2 : Nombre et proportion de cas symptomatiques par type de produits d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)...	22
Tableau 3 : Propositions réglementaires de pays européens concernant les sachets de nicotine	28

Liste des figures

Figure 1 : Répartition annuelle du nombre de cas d'exposition aux produits du tabac, produits connexes et arômes d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP).....	19
Figure 2 : Répartition du nombre de cas d'exposition au snus ou aux sachets de nicotine, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)....	19
Figure 3 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition au tabac à mâcher, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP).....	20
Figure 4 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition au snus ou aux sachets de nicotine, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP).....	21
Figure 5 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition aux billes aromatiques, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)	21
Figure 6 : Gravité des cas d'exposition chez les mineurs par type de produits d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)	23

Liste des photos

Photo 1 : Tabac à chauffer (source : FDA).....	9
Photo 2 : Tabac à mâcher (source : Uffe Johansson).....	10
Photo 3 : Sachets de nicotine sans tabac à usage oral (source : Alexclere).....	11
Photo 4 : Snus ou tabac à usage oral (source : Lisa Risager).....	11
Photo 5 : Billes aromatiques pour cigarettes (source : Anses)	12

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'étude

1.1 Contexte

Depuis leur arrivée sur le marché au début des années 2010, les produits du vapotage (dispositifs électroniques ou e-cigarettes, liquides à vapoter ou e-liquides) ont fait et font toujours l'objet de nombreuses études visant à évaluer leurs effets sur la santé. En matière d'expositions aiguës, trois études ont été réalisées par les Centres antipoison français (CAP) sur ce sujet (CCTV, 2011 ; CCTV, 2017 ; Franchitto *et al.*, 2023).

Depuis, l'offre de produits du tabac et de produits connexes (c'est-à-dire ne contenant pas de tabac mais pouvant contenir de la nicotine) ne cesse de se diversifier. Ces produits sont présentés par les metteurs en marché comme des alternatives moins nocives à la cigarette fumée traditionnelle.

Il s'agit par exemple du tabac à chauffer, lancé sur le marché français en 2017 (cf. Photo 1). Il est présenté sous forme de bâtonnets de tabac à insérer dans un dispositif de chauffage en vue de produire un aérosol inhalable. Le tabac à chauffer s'inscrit dans les nouveaux produits du tabac encadrés par la directive 2014/40/UE relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes, plus récemment par la directive déléguée 2022/2100/UE, et par leurs transpositions en droit français dans le Code de la santé publique.



Photo 1 : Tabac à chauffer (source : FDA)

Certains produits du tabac sont plus anciens comme le tabac à mâcher, encore appelé tabac à chiquer ou chique, présent de longue date sur le marché français et réglementé par la directive 2014/40/UE comme un produit du tabac sans combustion (cf. Photo 2).



Photo 2 : Tabac à mâcher (source : Uffe Johansson)

Concernant ces deux types de produits, dans le cadre de la réglementation sur les produits du tabac, l'Anses est chargée de recueillir et d'analyser les déclarations transmises par les fabricants pour les produits commercialisés en France¹. Il s'agit d'un système d'enregistrement déclaratif avant toute commercialisation qui permet à l'Anses d'apporter un appui scientifique au ministère chargé de la Santé. Elle rend également publique la liste des produits commercialisés sur le marché français déclarés il y a plus de six mois, ainsi qu'un grand nombre d'informations sur leurs caractéristiques et leur composition, dans la limite du secret des affaires.

Très récemment, de nouveaux produits connexes sont apparus sur le marché, particulièrement promus sur les réseaux sociaux : il s'agit des sachets de nicotine sans tabac à usage oral, encore appelés *nicotine pouches* ou *nicopods* (cf. Photo 3). Ces sachets en tissu perméable ne contiennent pas de tabac mais des fibres de polymères imprégnées de nicotine. Ils sont à glisser entre la lèvre et la gencive pour une diffusion de la substance à travers la muqueuse bucco-gingivale. Ces produits n'entrent actuellement dans aucune réglementation spécifique en France ou harmonisée en Europe.

¹ <https://www.anses.fr/fr/content/les-produits-du-tabac-et-produits-connexes>



Photo 3 : Sachets de nicotine sans tabac à usage oral (source : Alexclere)

Le snus, tabac à usage oral présenté sous la forme de sachet de tabac à glisser entre la lèvre et la gencive, est interdit partout en Europe selon la directive 2014/40/UE, sauf en Suède où il est commercialisé depuis plus de 40 ans (cf. Photo 4).



Photo 4 : Snus ou tabac à usage oral (source : Lisa Risager)

Par ailleurs, les cigarettes et le tabac à rouler contenant des arômes clairement perceptibles autres que le tabac, encore appelés « arômes caractérisants », sont interdits à la vente depuis 2016 selon la directive 2014/40/UE. Ces arômes caractérisants ont été interdits car ils pouvaient faciliter l'initiation à la consommation

de tabac ou avoir une incidence sur les habitudes de consommation. Cette interdiction, étendue à l'arôme mentholé en mai 2020, a donné lieu à des contournements au moyen de dispositifs et accessoires vendus séparément des cigarettes ou du tabac et permettant de les aromatiser. Il s'agit notamment de petites billes aromatiques à insérer dans le filtre pour modifier l'arôme de la fumée de cigarettes (cf. Photo 5).



Photo 5 : Billes aromatiques pour cigarettes (source : Anses)

Dès leur apparition sur le marché, ces cinq types de produits (tabac à chauffer, tabac à mâcher, snus, sachets de nicotine et billes aromatiques) ont fait l'objet d'appels aux Centres antipoison (CAP). Ces derniers ont alerté l'Anses sur l'augmentation ou la persistance des appels reçus selon les produits. Ce fut en particulier le cas pour le snus et les sachets de nicotine qui attirent de plus en plus les adolescents. Ceci justifiait un bilan de ces intoxications et de leurs caractéristiques.

1.2 Objet de l'autosaisine

L'exploitation des données rapportées aux CAP a pour objectif d'identifier l'évolution du nombre d'appels rapportés depuis les 5 dernières années et de caractériser les circonstances et la gravité des intoxications suite à la consommation des produits suivants : tabac à chauffer, tabac à mâcher, snus, sachets de nicotine et billes aromatiques pour filtres.

1.3 Modalités de réalisation des travaux : moyens mis en œuvre et organisation

L'étude a été confiée au groupe de travail « Vigilance des produits chimiques » de l'Anses en avril 2022 et a été validée en septembre 2023. Trois experts médecins toxicologues ont été nommés rapporteurs pour l'analyse des données. Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'étude a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'étude.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

2 Matériel et méthodes

2.1 Schéma et période de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective des cas d'exposition à cinq produits du tabac, produits connexes et arômes, rapportés au réseau des CAP entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2022.

2.2 Source de données : le système d'information des Centres antipoison (SICAP)

Le système d'information des CAP (SICAP) est composé du Service des agents et compositions (SAC) permettant la gestion de la base nationale des produits et compositions (BNPC), et du Service des cas médicaux (SCM) permettant la mise à jour de la Base nationale des cas médicaux (BNCM).

2.2.1 Base des agents

Les agents (mélanges, substances/ingrédients, classes d'agents, etc.) ont été recherchés dans la BNPC, base qui constitue le thésaurus des agents ayant motivé une téléconsultation et/ou ceux faisant l'objet d'une obligation réglementaire de déclaration de composition des produits. Il s'agit d'une base de données dynamique, mise à jour en permanence à partir des déclarations réglementaires ou spontanées des industriels et des réponses aux demandes spécifiques des CAP, conformément à l'article R.1340-7 du Code de la santé publique.

Les agents de la BNPC sont référencés dans des classes d'agents déterminées par une hiérarchie principale d'usage ainsi que des hiérarchies secondaires.

2.2.2 Base des cas

Les cas sont issus de la BNCM qui regroupe le dossier médical de chaque patient ayant fait l'objet d'un appel à un CAP. La BNCM comprend les données à caractère personnel recueillies et enregistrées par les CAP dans le cadre de leur mission de réponse téléphonique à l'urgence (RTU), dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, du règlement (UE) n°2016/679 du 26 avril 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et conformément à l'arrêté du 21 février 2022² relatif au fonctionnement du SICAP. Pour les besoins de toxicovigilance, les CAP et l'Anses utilisent les données non nominatives du SICAP, interrogeable via un système d'information décisionnel dédié (SID).

² L'arrêté du 21 février 2022 relatif au fonctionnement du SICAP définit ses conditions d'utilisation pour les besoins des Agences et des CAP.

Le cas échéant, des cas peuvent également être « hors RTU ». Il s'agit de cas notifiés aux CAP sans qu'ils ne soient contactés pour une téléconsultation médicale, de cas recherchés spécifiquement dans les dossiers d'hospitalisation de façon proactive par le CAP ou de cas signalés via le portail des signalements³.

Les termes médicaux employés pour décrire les symptômes proviennent du thésaurus Snomed 3.5⁴ utilisé par les CAP.

2.3 Sélection des agents

Les cinq produits du tabac, produits connexes et arômes d'intérêt pour cette étude sont définis précisément dans la hiérarchie « Produits du tabac et produits connexes » de la BNPC dans les trois classes suivantes :

- **PRODUITS ALTERNATIFS AUX PRODUITS DU TABAC** : produits qui ne contiennent pas de tabac mais qui peuvent être à base de plantes aromatiques/fruits, ou de mélanges à base de nicotine
 - **PRODUITS SANS TABAC SANS COMBUSTION**
 - **PRODUITS A USAGE ORAL AUTRES QUE LE TABAC**
 - **NICOTINE POUCHES**
- **PRODUITS DU TABAC** : produits élaborés à partir de feuilles de plantes de tabac comme matière première et les accessoires destinés à aromatiser ces produits
 - **ACCESSOIRES POUR AROMATISER LES PRODUITS DU TABAC**
 - **CAPSULE/BILLE AROMATIQUE POUR CIGARETTE**
 - **PRODUITS DU TABAC SANS COMBUSTION**
 - **TABAC A USAGE BUCCAL**
 - **SNUS**
 - **TABAC A MACHER / TABAC A CHIQUER**
 - **TABAC POUR APPAREIL CHAUFFANT**
 - **TABAC EN STICK**

Pour chacune de ces classes et quand l'information était disponible, il a été possible d'identifier les agents correspondants.

2.4 Définition des cas d'intérêt

Les cas d'intérêt correspondaient aux personnes exposées aux cinq classes de la BNPC mentionnées précédemment, ayant fait l'objet d'un appel à un CAP et « hors RTU ».

En ce qui concerne les arômes, une identification de cas supplémentaires a été effectuée grâce à une recherche par mots-clés à partir du champ « commentaire » des dossiers médicaux. Cette recherche a porté sur les mots-clés suivants : (« Saveur » OU « Bille » OU « Arom » OU « Parfum ») ET (« cigaret » OU « tabac »). En effet, les arômes

³ https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

⁴ <https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-snomed-35vf/>

n'étant ni des produits du tabac ni des produits connexes, certains cas d'intérêt pouvaient ne pas correspondre aux cinq classes de produits de la BNPC.

Après relecture de l'ensemble des cas, ont été exclus les doublons, les cas d'imputabilité nulle (cf. chapitre 2.5.1), les demandes d'information et les cas sans rapport avec la consommation d'un des produits d'intérêt.

Les cas poly-agents (par exemple, consommation d'un produit d'intérêt avec du protoxyde d'azote ou un autre produit contenant de la nicotine comme une e-cigarette) ont tous été relus pour déterminer la chronologie et l'imputabilité de chacun des symptômes, rapportés à chaque agent. Étaient alors exclus les cas poly-agents pour lesquels l'imputabilité à l'un des produits d'intérêt était nulle.

Les cas d'intérêt ont ensuite été classés selon les cinq types de produits d'intérêt :

- tabac à chauffer,
- tabac à mâcher,
- snus,
- sachets de nicotine,
- billes aromatiques.

2.5 Méthodes d'évaluation des cas d'exposition

2.5.1 Imputabilité

L'imputabilité est établie pour les cas symptomatiques selon la méthode d'imputabilité en toxicovigilance. Elle indique la force du lien causal entre une exposition à un agent et la survenue d'un effet de santé (symptôme, syndrome ou maladie). Elle comporte 5 niveaux :

- I0 : imputabilité nulle,
- I1 : imputabilité douteuse/non exclue,
- I2 : imputabilité possible,
- I3 : imputabilité probable,
- I4 : imputabilité très probable.

Dans le cadre de cette étude, l'imputabilité a été révisée pour tous les dossiers de gravité au moins faible par les experts rapporteurs.

2.5.2 Gravité

La gravité est évaluée selon la méthode d'évaluation de la gravité en toxicovigilance (SGT), adaptée du *Poisoning Severity Score* (PSS) pour les intoxications aiguës.

La gravité globale d'un cas correspond à la gravité la plus élevée des différents symptômes et/ou signes paracliniques du cas considérés un à un.

Le PSS comporte 5 niveaux :

- Niveau 0 : gravité nulle : absence de symptôme ou signe,
- Niveau 1 : gravité faible : symptômes ou signes mineurs, faibles, régressant spontanément,

- Niveau 2 : gravité moyenne : symptômes ou signes prononcés ou prolongés,
- Niveau 3 : gravité forte : symptômes ou signes sévères ou mettant en jeu le pronostic vital,
- Niveau 4 : décès.

La gravité du cas dans le SICAP est évaluée par le toxicologue qui prend en charge le cas.

Dans le cadre de cette étude, la gravité a été révisée pour les cas de gravité forte et moyenne par les experts rapporteurs.

3 Résultats

Au cours des six années de la période d'étude, 295 cas concernaient une consommation volontaire ou accidentelle des produits d'intérêt (dont un cas « hors RTU »), répartis de la façon suivante (cf. Tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de cas d'exposition aux produits du tabac, produits connexes et arômes d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

Type de produits	Nombre de cas	Commentaires
Tabac à chauffer	12	
Tabac à mâcher	98	
Snus ou sachets indéterminés	31	Pour ces 31 cas, il n'a pas été possible de déterminer précisément si le produit consommé était du snus ou des sachets de nicotine, en raison de leur mode d'utilisation similaire et en l'absence d'informations plus précises sur l'agent
Sachets de nicotine	16	Pour ces 16 cas, l'identification de l'agent était précise et permettait d'avoir la certitude que la personne avait consommé des sachets de nicotine et pas du snus
Billes aromatiques	138	
Total	295	

3.1 Évolution temporelle

Depuis 2017, le nombre de cas d'exposition associés à la consommation de tabac à chauffer ou tabac à mâcher évoluait peu dans le temps : pour le tabac à chauffer, de 1 cas en 2017 à 5 cas en 2022 ; pour le tabac à mâcher, de 15 cas en 2017 à 13 cas en 2022 avec un nombre maximal de 19 cas rapportés en 2019 (cf. Figure 1).

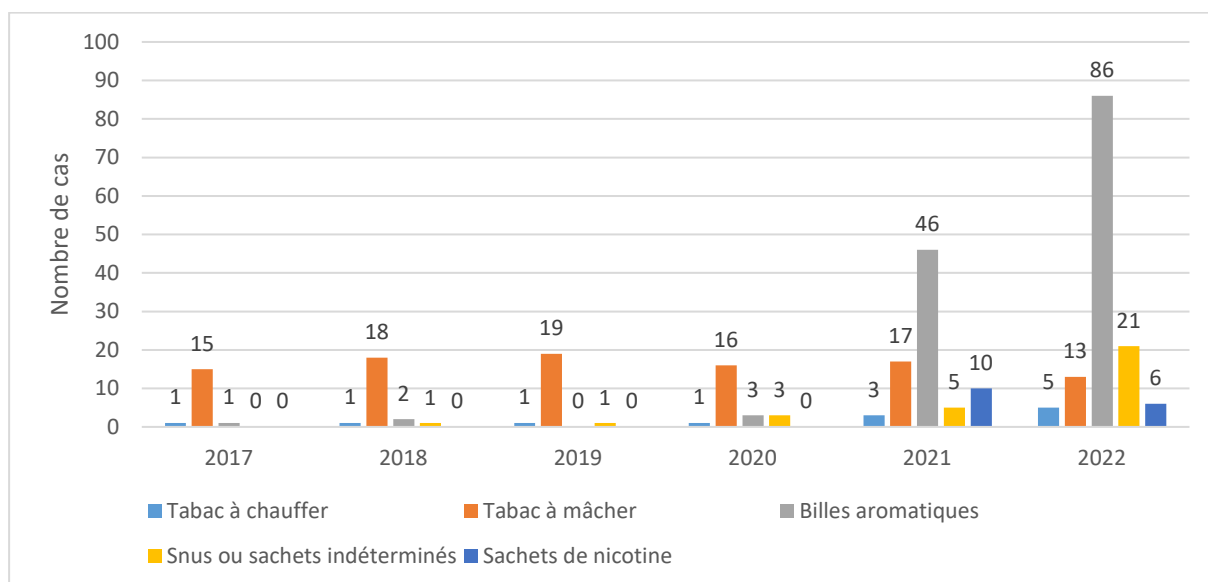


Figure 1 : Répartition annuelle du nombre de cas d'exposition aux produits du tabac, produits connexes et arômes d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

Concernant le snus ou les sachets de nicotine, entre 2017 et 2020, il n'était pas toujours possible d'identifier précisément le type de produit associé à l'appel et le nombre de cas était faible (cf. figure 2). C'est à partir de 2021 que le nombre de cas a augmenté et que les données disponibles dans les dossiers médicaux ont permis de définir avec plus de certitude qu'il s'agissait de sachets de nicotine (10/15 cas en 2021 et 6/27 cas en 2022).

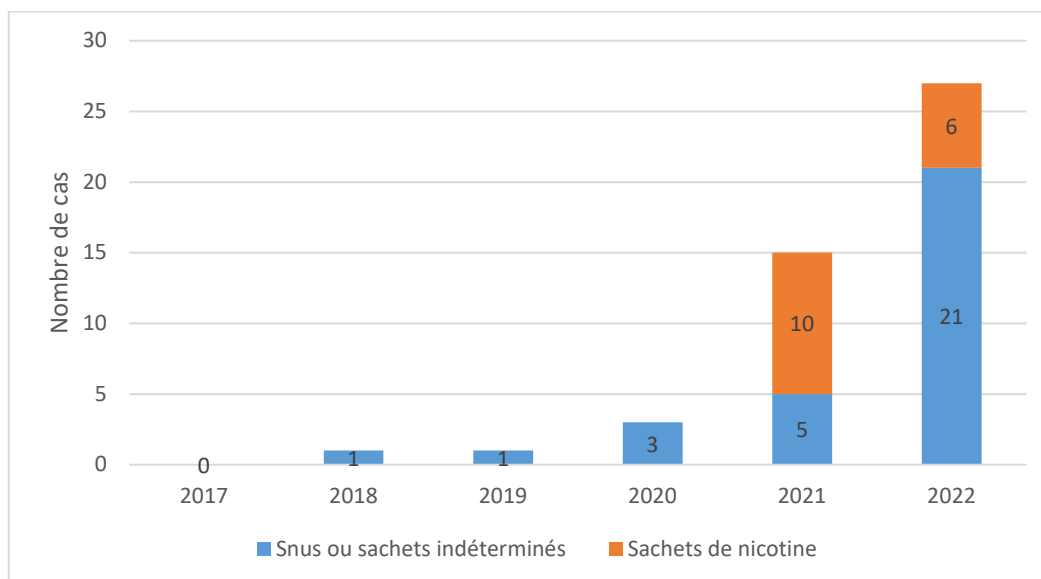


Figure 2 : Répartition du nombre de cas d'exposition au snus ou aux sachets de nicotine, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

Concernant les billes aromatiques, le nombre de cas a considérablement augmenté, allant de 3 cas en 2020 à 86 cas en 2022 (cf. Figure 1). Il n'y en avait eu aucun avant 2020.

3.2 Âge, sex-ratio et circonstances d'exposition

Tout type de produit confondu, parmi les 295 personnes, hormis 4 patients pour lesquels l'âge n'était pas renseigné, 83,8 % (244/291) des personnes exposées étaient mineures. Les patients majeurs représentaient 16,2 % des exposés. Le sex-ratio était de 1,2 (160/135).

Les douze cas d'exposition à du tabac à chauffer concernaient des nourrissons, de 9 à 20 mois (médiane : 12 mois ; un âge non précisé). Le sex-ratio était de 3 (9/3). La circonstance d'exposition était toujours accidentelle.

Lors d'une exposition au tabac à mâcher, les 98 cas concernaient en majorité des enfants, de stade nourrisson à 7 ans (médiane : 1 an), seuls trois adultes étaient concernés (cf. Figure 3). Le sex-ratio était de 0,9 (47/51). Hormis un cas dont la circonstance était de répondre à un défi d'ingestion de tabac à mâcher, toutes les autres expositions étaient des ingestions accidentelles.

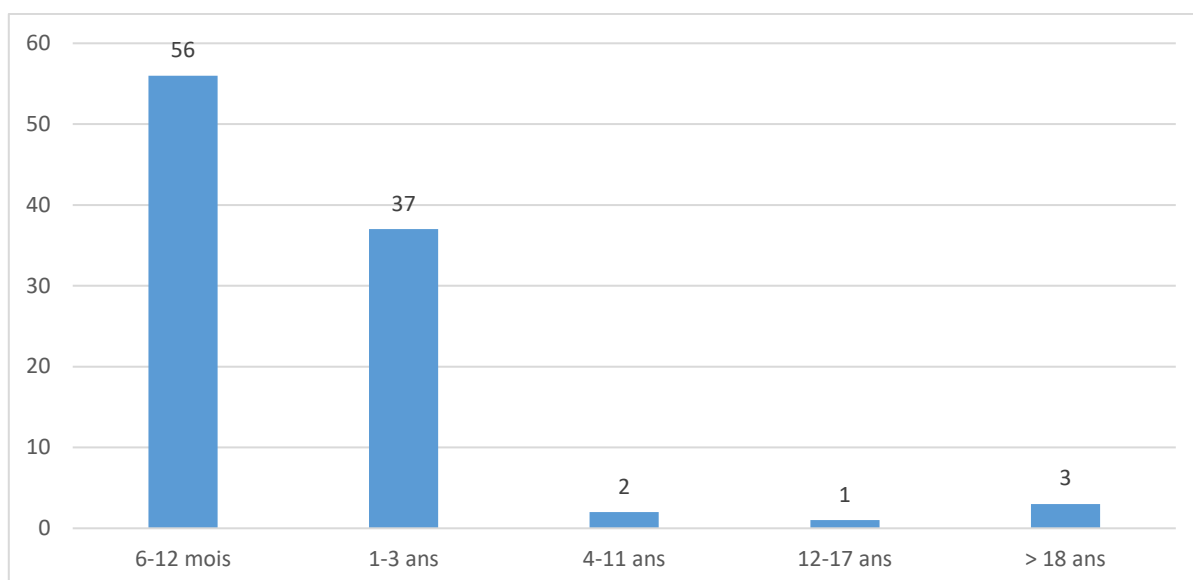


Figure 3 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition au tabac à mâcher, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

Pour les 47 cas d'exposition au snus ou aux sachets de nicotine, la majorité des personnes était âgée de 12 à 17 ans (médiane : 14 ans ; un âge inconnu) avec seulement trois patients adultes et 5 très jeunes enfants (le plus jeune étant âgé de 8 mois) (cf. Figure 4). Les mineurs représentaient ainsi 83,3 % des expositions à du snus ou des sachets indéterminés et 93,8 % à des sachets de nicotine identifiés avec certitude. Seuls six adultes avaient été exposés. Pour ces deux types de produits, le sex-ratio était de 2,6 (34/13). Pour 72,3 % des cas (34/47), la circonstance d'exposition était volontaire c'est-à-dire que la consommation de snus ou de sachets de nicotine était intentionnelle. Les enfants en bas âge avaient mis en bouche accidentellement ces sachets.

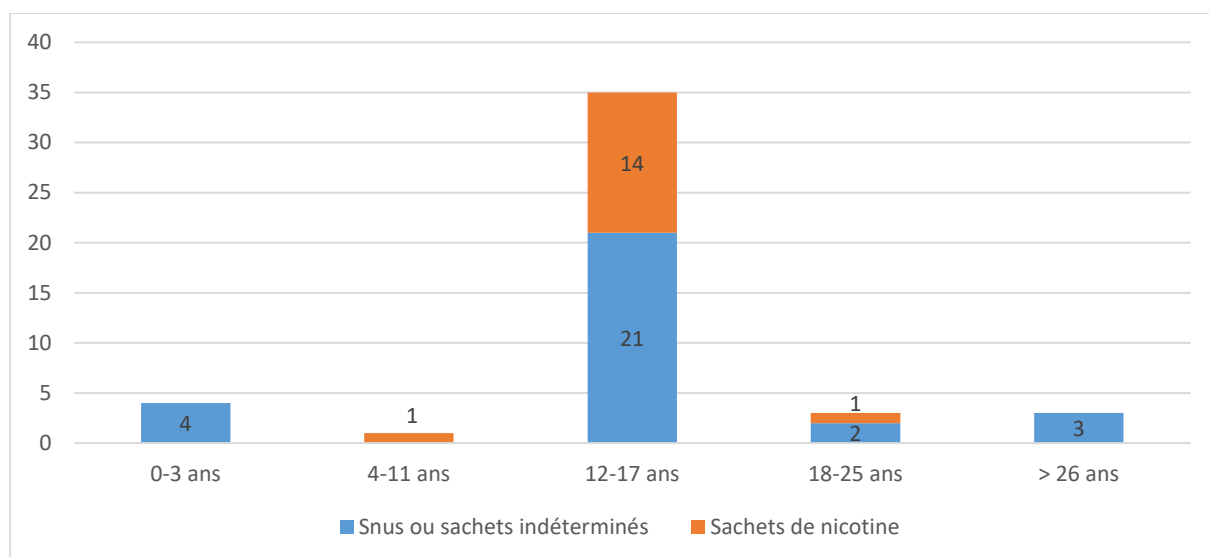


Figure 4 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition au snus ou aux sachets de nicotine, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

Enfin, pour les 138 expositions à des billes aromatiques, les trois quarts des exposés étaient des enfants (médiane : 3 ans ; deux âges inconnus), dont 52,9 % étaient âgés de 1 à 3 ans (cf. Figure 5). Un peu plus d'un quart des personnes exposées était majeur (27,9 %). Le sex-ratio était très légèrement supérieur à 1 (70/68). Dans 99,3 % des cas (137/138), tout âge confondu, l'exposition était accidentelle. Un adolescent souffrant de troubles psychiatriques a ingéré volontairement des billes, constituant l'unique cas d'ingestion volontaire de billes aromatiques dans cette étude.

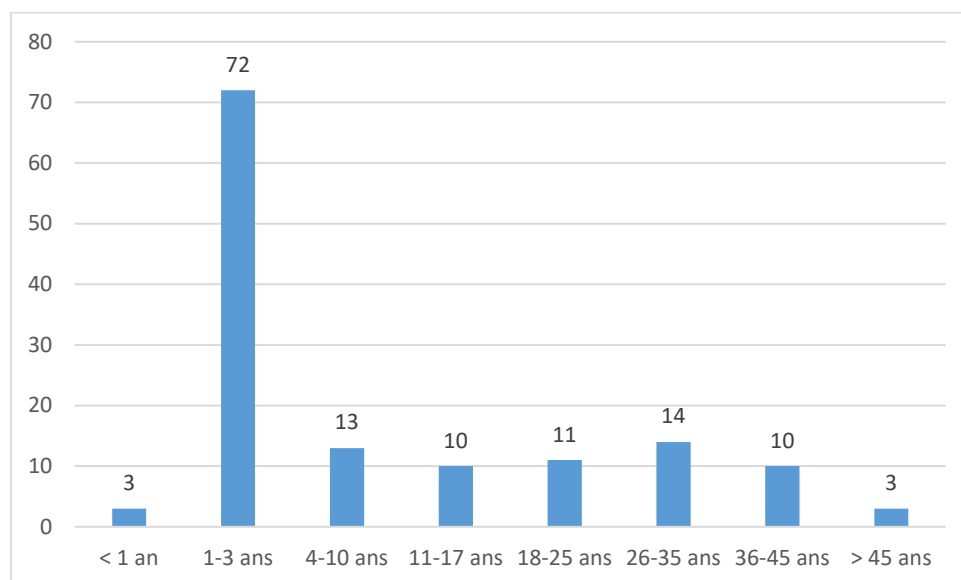


Figure 5 : Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'exposition aux billes aromatiques, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

3.3 Formes symptomatiques par produit

Parmi les 295 personnes incluses dans cette étude, 54,6 % avaient déclaré des symptômes d'évolution favorable lorsque celle-ci était connue. Le détail par type de produits d'intérêt était le suivant (cf. Tableau 2) :

- pour le tabac à chauffer, 41,7 % des cas étaient symptomatiques, après exposition par voie orale ;
- pour le tabac à mâcher, 75,5 % des cas étaient symptomatiques, après exposition par voie orale ;
- pour le snus ou sachets indéterminés, 83,9 % des cas étaient symptomatiques, également après exposition par voie orale ;
- pour les sachets de nicotine dont la consommation était certaine, 100 % des cas étaient symptomatiques, également par voie orale ;
- pour les billes aromatiques, moins d'un tiers des cas d'exposition était symptomatique (29,0 %) avec 82,5 % (N=33) exposés par voie orale et 37,5 % (N=15) par voie oculaire.

Tableau 2 : Nombre et proportion de cas symptomatiques par type de produits d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

	Total	Nombre (%) de cas symptomatiques
Tabac à chauffer	12	5 (41,7 %)
Tabac à mâcher	98	74 (75,5 %)
Snus ou sachets indéterminés	31	26 (83,9 %)
Sachets de nicotine	16	16 (100 %)
Billes aromatiques	138	40 (29,0 %)
<i>Total</i>	295	161 (54,6 %)

Chez les mineurs, qui représentaient plus de 80 % des personnes exposées dans cette étude, le pourcentage de cas symptomatiques, c'est-à-dire de gravité faible et moyenne, était plus élevé après exposition aux snus ou sachets de nicotine (93,5 %), qu'avec les autres produits (45,5 % pour le tabac à chauffer ; 75,8 % pour le tabac à mâcher ; 18,4 % pour les billes aromatiques) (cf. Figure 6). Pour rappel, une gravité est nulle lorsqu'il n'y a pas de symptômes.

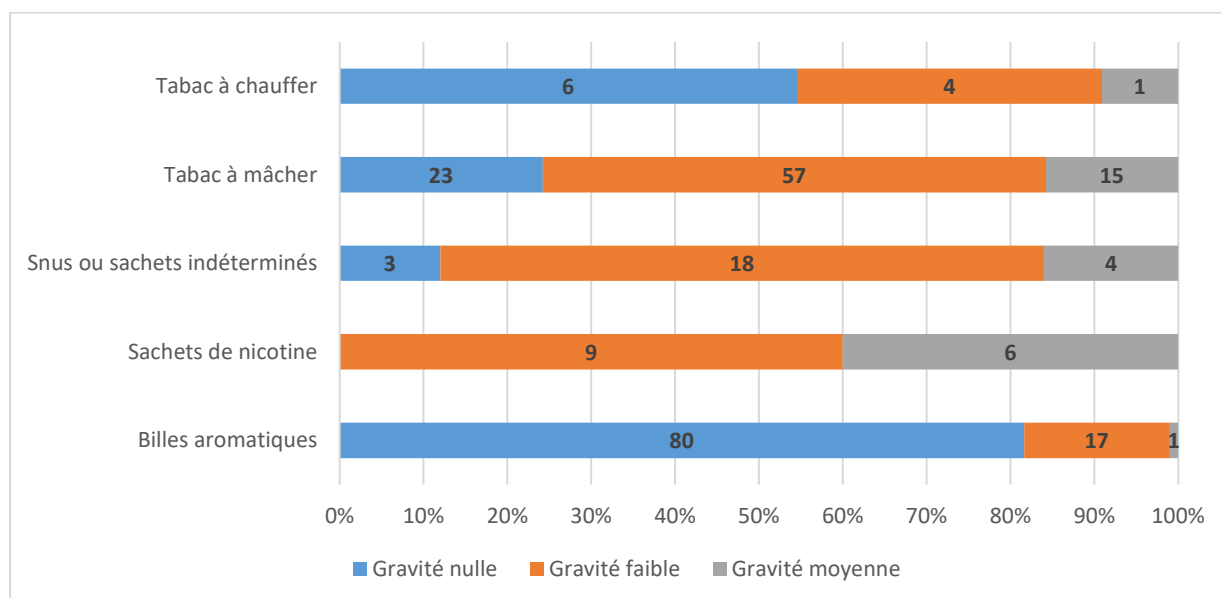


Figure 6 : Gravité des cas d'exposition chez les mineurs par type de produits d'intérêt, rapportés aux CAP entre le 01/01/2017 et le 31/12/2022 (source : SICAP)

3.4 Cas graves

Aucun cas de cette étude n'était de gravité forte. Toutes catégories d'âge et de produit confondus, les cas symptomatiques étaient de gravité faible pour 82,6 % (133/161) et de gravité moyenne pour 17,4 % (28/161). Chez les mineurs, la proportion de cas de gravité moyenne était plus élevée (20,5 % ; 27/132) que chez les majeurs (3,4 % ; 1/29) (cf. Figure 6).

Pour les produits contenant du tabac (tabac à chauffer, tabac à mâcher et snus) ainsi que pour les sachets de nicotine, les cas de gravité faible correspondaient à la survenue d'un syndrome nicotinique, caractérisé par au moins un des symptômes suivants : tachycardie, palpitations, sensation de malaise, nausées, vomissements, pâleur, vertiges, tremblements. Ce syndrome était retrouvé dans la majorité des cas symptomatiques pour ces produits : 80,0 % pour le tabac à chauffer, 79,7 % pour le tabac à chiquer et 73,8 % pour le snus et sachets de nicotine.

Les cas de gravité moyenne correspondaient à la survenue d'un syndrome nicotinique plus sévère, nécessitant une prise en charge hospitalière, présentant au moins un symptôme parmi les suivants : vomissements prolongés avec risque de déshydratation, hypotension ayant nécessité un remplissage vasculaire, convulsions, troubles de la conscience et hypotonie.

Pour les cas de gravité moyenne associés à la prise de tabac à chauffer et de tabac à mâcher (16 cas), il s'agissait toujours d'ingestion accidentelle par des enfants : respectivement, un enfant âgé d'un an et 15 enfants âgés de 6 mois à 7 ans. Ces accidents avaient tous eu lieu à leur domicile ou dans une habitation fr quentee par l'enfant.

Dix des onze cas de gravité moyenne suite à la consommation de snus ou de sachets de nicotine concernaient des adolescents âgés de 12 à 17 ans (un cas était âgé de 19

ans). Pour huit d'entre eux, la consommation avait eu lieu dans un établissement scolaire (collège ou lycée).

Pour les billes aromatiques, la majorité des intoxications rapportées était de gravité faible après ingestion accidentelle. Un cas de gravité moyenne correspondait à des vomissements répétés et persistants pendant plusieurs heures avec un risque de déshydratation, chez un enfant âgé de 3 ans suite à une ingestion accidentelle de billes.

Par voie oculaire, des symptômes de gravité faible avaient été rapportés pour quatorze personnes après éclatement d'une bille, à l'origine de douleurs oculaires (9/14) et d'une hyperhémie conjonctivale (7/14).

4 Discussion

Cette étude de toxicovigilance dresse un bilan des cas rapportés aux CAP entre 2017 et 2022, pour cinq types de produits du tabac, produits connexes et arômes. Elle repose sur l'exploitation de données rétrospectives, correspondant à des expositions pour lesquelles un CAP a été appelé pour un conseil médical. D'une manière générale, le recours à la consultation par téléphone d'un CAP n'est pas systématique et de nombreuses intoxications sont gérées par des médecins généralistes ou urgentistes. L'étude est donc loin d'être exhaustive et le nombre de cas est toujours sous-estimé.

Concernant le **tabac à chauffer** présenté sous forme de bâtonnets, le nombre de cas rapportés et leur gravité étaient faibles. Ils étaient toujours accidentels, correspondant à des ingestions par de jeunes enfants.

Le tabac à chauffer est une forme de nouveau produit du tabac tel que défini par la directive 2014/40/UE. En raison d'une augmentation notable du volume de ses ventes depuis son lancement sur le marché⁵, sa réglementation a été renforcée par la directive européenne 2022/2100, transposée en droit français par la loi du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture. Il s'agit notamment de l'interdiction des arômes caractérisants, y compris mentholés.

Un autre type de tabac à chauffer vendu sous la forme de petites capsules a été commercialisé dans plusieurs pays d'Europe mais n'a fait l'objet d'aucun cas rapporté aux CAP français.

L'usage de **tabac à mâcher** est ancien et fait l'objet régulièrement d'appels aux CAP pour des ingestions accidentelles par des enfants.

En France, quelques produits de tabac à mâcher ont été notifiés à l'Anses⁶, de teneur en nicotine comprise entre 1 % et 2,3 %. Pour autant, bien que dans cette étude l'évolution de ces cas était toujours favorable, la survenue de syndromes nicotiques parfois sévères nécessitant une prise en charge hospitalière avait été rapportée. Les circonstances indiquaient que l'accident avait eu lieu au domicile de l'enfant ou dans une habitation qu'il fréquentait.

L'emballage du tabac à mâcher, comme tout conditionnement unitaire des produits du tabac d'ailleurs, n'est pas muni d'une fermeture de sécurité.

⁵ Plus de 10 % dans au moins cinq États membres de l'Union européenne, et volume des ventes dépassant 2,5 % des ventes totales de produits du tabac (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2022:0279:FIN>)

⁶ <https://www.anses.fr/fr/content/les-produits-du-tabac-et-produits-connexes>

Compte tenu des accidents rapportés aux CAP chez de jeunes enfants, le tabac à chauffer et le tabac à mâcher ne doivent en aucun cas être laissés à la portée des enfants.

Le **snus** est interdit en France mais il est possible d'en trouver en vente sur internet. Dans cette étude, les intoxications à ce produit concernaient majoritairement des collégiens présentant un syndrome nicotinique de gravité faible. Leur nombre était en augmentation depuis 2021, parallèlement à la nouvelle tendance de consommation de sachets de nicotine sans tabac à usage oral, d'aspect et de mode d'utilisation similaires.

D'ailleurs, dans cette étude, il n'a pas toujours été possible d'identifier avec précision s'il s'agissait de snus (avec tabac) ou de sachets de nicotine (sans tabac). Leur mode d'utilisation étant similaire, la confusion était possible par les utilisateurs, en particulier lors d'une première consommation ou lorsque le produit avait été donné par un tiers, ainsi que par l'équipe médicale prenant en charge le patient par manque de connaissance des différences entre ces deux types de produits. En effet, le snus est d'apparence foncée car il contient du tabac alors que le sachet de nicotine est blanc car il contient généralement de la cellulose cristalline ou de la gomme arabique imprégnée de nicotine. Mais il existe du snus contenant de la poudre de tabac blanchie, des sachets ne contenant pas de nicotine mais des vitamines, des minéraux ou du cannabidiol. Cette diversité de produits souligne l'importance de mieux connaître et d'identifier avec précision ce qui a été consommé afin de mieux évaluer leur toxicité. En l'absence du nom du produit, la présentation (sachet ou non), la couleur de la poudre (blanche ou marron) et la présence d'arômes (uniquement présents dans les sachets de nicotine) permettent de fournir une clé de détermination assez fiable.

Seize cas d'exposition correspondaient à la consommation certaine de **sachets de nicotine**. Leur nombre a augmenté à partir de 2021, coïncidant avec leur récente apparition sur le marché français. Tous symptomatiques, près de la moitié des cas correspondaient à des syndromes nicotiniques de gravité moyenne chez des collégiens ou des lycéens.

Le CAP finlandais a observé la même tendance avec un nombre d'appels reçus entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2022, pour des intoxications à la nicotine liées à ces sachets, passant de 11 en 2017 à 51 en 2022, dont respectivement 27 % en 2017 à 49 % en 2022 impliquant des mineurs (Finnish Safety and Chemicals Agency, 2023). En Tchéquie, une étude de 2020 a montré que parmi les consommateurs de sachets de nicotine, le groupe d'âge le plus représenté était celui des 15-24 ans (6,6 %) dont 2,0 % les utilisant quotidiennement. L'étude a conclu que, contrairement aux arguments avancés par les fabricants et les distributeurs de ces produits, il est impossible de confirmer que les sachets de nicotine ne sont utilisés uniquement que par des fumeurs ou d'anciens fumeurs (Projet de loi, 2022). En 2023, le cas d'un enfant de 9 ans

présentant un syndrome nicotinique après consommation de sachets de nicotine a été publié (van Oosterhout *et al.*, 2023).

Dans ce bilan des appels aux CAP français, il n'avait pas été possible de déterminer avec précision le nombre de sachets de nicotine consommés et leur concentration en nicotine. Il est à noter qu'aucune réglementation ne fixe actuellement de concentration maximale en nicotine ni d'unité harmonisée. L'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) a mesuré les concentrations en nicotine de sachets vendus dans plusieurs pays (BfR, 2021). Les résultats montraient des résultats très variés, de 15,8 mg/g en moyenne en Allemagne, 6,4 à 40,6 mg/g aux Pays-Bas, et 5,8 à 17 mg/g aux États-Unis.

Par ailleurs, aucune réglementation n'oblige à une vérification de la concentration de nicotine dans les sachets par rapport à la valeur mentionnée sur l'étiquetage. L'étude du BfR indique que seul un tiers des références vendues en Allemagne mentionnait une information précise sur la quantité de nicotine par sachet ou par gramme (BfR, 2021). Les autres ne proposaient qu'une gradation peu explicite (par exemple, "force de 3 sur 5") ou des termes qualitatifs (par exemple, "extra strong" ou "ultra"). L'adéquation entre ces allégations et la quantité de nicotine réellement contenue dans un sachet n'était pas toujours vérifiée, notamment en raison de la différence d'expression de la concentration pouvant s'exprimer en mg de nicotine par g de produit, ou en mg par sachet. Ces dénominations induisent une confusion chez les consommateurs voulant changer de référence commerciale, pouvant acheter des sachets de nicotine plus concentrés que ceux initialement consommés.

Au niveau mondial, ces nouveaux produits n'entrent dans aucune réglementation harmonisée. Ils peuvent être considérés comme des produits du tabac, des denrées alimentaires ou des médicaments (substituts nicotiques). Duren *et al.* (2023) ont analysé leur statut réglementaire dans 67 pays : 34 disposent d'une réglementation spécifique aux sachets de nicotine mais avec des différences telles que l'âge minimal requis pour leur achat, l'apposition ou non d'avertissements de danger sur l'emballage, la limitation de la concentration en nicotine ou encore l'origine de la nicotine (de synthèse ou dérivée du tabac). Ainsi, l'Australie interdit la commercialisation de sachets de nicotine si cette dernière est extraite du tabac mais l'autorise, sur prescription médicale, si la nicotine est d'origine synthétique. Bien que cette revue de réglementations nationales soit indicative et non exhaustive, elle souligne l'absence de consensus réglementaire actuel sur ces produits.

En Europe, les sachets de nicotine ne sont actuellement pas couverts par les définitions de la directive 2014/40/UE et ne sont donc pas soumis aux dispositions relatives aux produits connexes du tabac. Des réflexions sont actuellement en cours dans le cadre de la révision prochaine de cette directive 2014/40/UE⁷. Les sachets de nicotine ne semblent pas répondre non plus à la définition de « denrée alimentaire » au sens du Règlement (CE) n° 178/2002, ce qui exclut qu'ils suivent la procédure

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13481-Evaluation-du-cadre-legislatif-pour-la-lutte-antitabac_fr

d'autorisation des nouveaux aliments⁸. À moins qu'ils ne soient qualifiés comme médicaments à usage humain au sens de la directive 2001/83/CE, il s'agit de produits de consommation courante soumis à l'obligation générale de sécurité et à la responsabilité du metteur en marché⁹. Par ailleurs, en raison de la présence de nicotine, ils pourraient relever du règlement « CLP » n°1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges, en tant que mélange dangereux contenant de la nicotine. Cette substance est en effet classée *Acute Tox. 2* (toxicité aiguë de catégorie 2), c'est-à-dire mortelle en cas d'ingestion (H300), par contact cutané (H310) et par inhalation (H330).

Ces produits étant ainsi à la frontière de plusieurs réglementations sectorielles et devant leur forte émergence sur le marché, certains pays européens ont pris l'initiative de proposer dès 2020 une réglementation nationale *ad hoc*, en insistant sur le caractère urgent de la fixation d'un cadre juridique pour ces produits (cf. Tableau 3).

Tableau 3 : Propositions réglementaires de pays européens concernant les sachets de nicotine

Pays – Date	Proposition et objectifs de santé publique
Danemark¹⁰ 2020	<p>Taxe sur les produits contenant de la nicotine, considérés comme des substituts du tabac. Alignement de la réglementation avec celle applicable aux e-cigarettes, e-liquides et aux produits du tabac sans combustion.</p> <p>Statut réglementaire également de médicament pour l'aide au sevrage tabagique (aucune demande d'autorisation encore présentée).</p> <p><u>Objectif</u> : dissuader les plus jeunes de leur achat et enrayer leur dépendance à la nicotine</p>
Allemagne (BfR, 2021)	<p>Considérés comme de nouveaux aliments (<i>novel food</i>) mais non autorisés en l'absence de leur autorisation de mise sur le marché.</p> <p>Devraient être considérés comme des mélanges dangereux contenant de la nicotine, substance classée d'après le règlement CLP. Les emballages devraient alors disposer d'un pictogramme de danger : point d'exclamation pour une concentration en nicotine entre 2,5 et 16,6 mg/g ou tête de mort pour une concentration supérieure ou égale à 16,7 mg/g (avec fermeture de sécurité pour les enfants)</p>
Pays-Bas¹¹ 2021	<p>À compter de novembre 2021, interdiction immédiate de commercialisation des sachets de nicotine contenant plus de 0,035 mg par sachet.</p> <p>Modification de la loi sur les produits du tabac en y incluant les produits à base de nicotine sans tabac à usage oral, sous forme de poudre ou de particules.</p> <p><u>Objectifs</u> : éviter des intoxications à la nicotine par ingestion accidentelle. Protéger les jeunes d'une addiction à la nicotine par le biais d'un produit de plus en plus populaire dans cette population.</p>

¹⁰ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/15556>

¹¹ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23743>

Pays – Date	Proposition et objectifs de santé publique
<p>Autriche¹² 2022</p>	<p>Modification de la loi sur la jeunesse tyrolienne en ajoutant les sachets de nicotine dans la liste des produits nocifs pour les mineurs.</p> <p><u>Objectifs</u>: protection des jeunes qui utilisent de plus en plus ces produits. Proposition d'une législation <i>ad hoc</i> qui était inexistante pour ces produits (seuls les produits contenant du tabac étaient réglementés).</p>
<p>Islande¹³ 2022</p>	<p>Élargir le règlement s'appliquant aux e-cigarettes et e-liquides aux produits contenant de la nicotine, qu'elle soit dérivée du tabac ou non : obligation par les metteurs sur le marché de notifier <i>a minima</i> la liste et les quantités de tous les ingrédients, les données toxicologiques et la concentration en nicotine ne devant pas excéder 20 mg/g ; apposition sur l'emballage des étiquettes d'avertissement mentionnant « Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive. », ainsi que la liste des substances, la teneur en nicotine en mg/g et en mg par sachet, et la recommandation de garder le produit hors de portée des enfants ; interdiction de suggérer que le produit a des bienfaits pour la santé ou l'environnement ; transmission d'une notice indiquant que le produit n'est pas recommandé pour les enfants et listant les effets indésirables, les contre-indications, la toxicité du produit et son risque de dépendance.</p>
<p>Suède¹⁴ 2022</p>	<p>A noter : la Suède est l'unique pays européen dans lequel la vente de snus est autorisée. Il est interdit partout ailleurs en Europe.</p> <p>Proposition d'un règlement : obligation par tout metteur sur le marché final à une notification précisant les ingrédients, leurs quantités et leurs informations toxicologiques, les doses de nicotine et son absorption ; interdiction de toute publicité, parrainage d'évènements ou placements produits ; interdiction de la vente aux mineurs ; interdiction de certaines substances toxiques, vitamines ou stimulants ; obligation d'apposer sur l'emballage la liste des ingrédients, la teneur en nicotine, une recommandation pour garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants et un avertissement sanitaire : « Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive ».</p> <p><u>Objectifs</u>: limiter la disponibilité qui a augmenté au cours des dernières années, constituant un risque de dépendance à la nicotine notamment des enfants ou des jeunes. Proposer des règles similaires aux produits du tabac et e-cigarettes, jugeant que les risques sanitaires sont équivalents. Proposer un encadrement législatif aux entreprises qui fabriquent des produits à base de nicotine sans tabac (les mêmes qui fabriquent du snus).</p>

¹² <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/17581>

¹³ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23270>
<https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23271>

¹⁴ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/16326>
<https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/18124>
<https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/17569>

Pays – Date	Proposition et objectifs de santé publique
Tchéquie ¹⁵ 2022 & 2023	<p>Assimilation à des denrées alimentaires au même titre que les gommes à mâcher : projet de décret visant à limiter les additifs aux seuls additifs autorisés en alimentation humaine, à interdire certaines substances toxiques en tant qu'ingrédients, à proposer un emballage sûr pour la santé humaine et à garantir que le sachet de nicotine et son emballage ne ressemblent pas à une denrée alimentaire.</p> <p>Inclusion à la loi réglementant les substances addictives, encadrant les e-cigarettes et e-liquides : interdiction de vente aux mineurs ; emballage extérieur ne contenant pas d'éléments qui ciblent directement ou indirectement des mineurs sur la base de la culture des mineurs ; ne pas proposer de saveurs de confiseries particulièrement attrayants pour les mineurs ; ajout de la mention « Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans », ainsi que les phrases « Ce produit n'est pas destiné aux femmes enceintes », « Ce produit n'est pas destiné aux femmes allaitantes », « Tenir hors de portée des enfants » et « Ce produit contient de la nicotine et est très addictif » ; restriction de la teneur en nicotine à 12 mg par sachet ; emballage sécurisé ; mention de la liste des ingrédients et de leurs quantités ; pas de suggestion que le produit a des bienfaits pour la santé ou l'environnement ; notification des ingrédients-leurs quantités-leurs informations toxicologiques-doses de nicotine et son absorption.</p> <p>Statut réglementaire également de médicament pour l'aide au sevrage tabagique (aucune demande d'autorisation encore présentée).</p> <p><u>Objectifs</u> : enrayer le risque en particulier pour les enfants et les adolescents, de la dépendance à la nicotine en raison de l'attractivité des emballages et des arômes proposés. Protéger les consommateurs notamment les jeunes des effets à long terme encore inconnus.</p>
Belgique ¹⁶ 2023	<p>Proposition d'un encadrement réglementaire adapté. En Mars 2023 : arrêté royal afin d'interdire les « pochettes » de nicotine (d'origine synthétique ou naturelle), ainsi que les « pochettes » de cannabinoïdes.</p> <p>Deux industriels du tabac ont déposé en juin 2023 un recours contre cet arrêté devant le Conseil d'État belge.</p> <p><u>Objectifs</u> : supprimer le risque de dépendance des jeunes suite à l'émergence de ces produits : leur utilisation imperceptible facilite le maintien d'une dépendance car ils peuvent être utilisés dans des lieux où il est interdit de fumer ou de vapoter. Considérer que les sachets de nicotine sont des produits similaires au tabac en raison de l'effet visé et éviter qu'ils conduisent à l'utilisation de snus en raison de leur présentation et effet similaires et confusion entre les deux termes (frontière ténue entre les deux types de produits).</p>

¹⁵ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/16379>

<https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23526>

¹⁶ <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel>

Pays – Date	Proposition et objectifs de santé publique
Finlande ¹⁷¹⁸ 2023	<p>Avant le 4 avril 2023 : classés comme médicament par l'agence finlandaise des médicaments, considérant l'effet pharmacologique de la nicotine. Cette classification signifiait que les sachets de nicotine ne pouvaient être vendus sans autorisation de mise sur le marché, limitant très fortement le marché de ces produits en Finlande.</p> <p>A compter du 4 avril 2023 : changement d'interprétation par l'agence du médicament qui considère que ces produits ne sont pas des médicaments.</p> <p>Juin 2023 : interdiction de commercialisation des sachets de nicotine dont la concentration est supérieure à 20 mg par sachet. Pour les sachets de nicotine contenant moins de 20 mg par sachet, application du règlement CLP : classement de danger du produit avec l'étiquetage approprié, déclaration de composition au CAP avec Identifiant de formulation unique (<i>Unique Formula Identifier</i> – UFI¹⁹), emballage sécurisé si le mélange est classé toxique de catégorie 1 à 3, avertissement tactile de danger, respect de l'article 35 stipulant que les emballages ne doivent pas avoir « une forme ou une esthétique susceptible d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur, ni une présentation ou une esthétique similaire à celles qui sont utilisées pour les denrées alimentaires [...] ».</p> <p><u>Objectifs</u> : contrôler la publicité en ligne, l'importation et la commercialisation qui se sont mises à augmenter à partir du 4 avril 2023, sans contrôle sur la concentration en nicotine. Protéger contre l'empoisonnement accidentel car certains arômes et les emballages très attrayants peuvent susciter un intérêt chez les jeunes enfants.</p>

En France, une proposition de loi a été déposée en juin 2023 afin d'interdire les « produits à usage oral sans tabac constitués en totalité ou partiellement de nicotine, qu'elle soit synthétique ou naturelle, sous forme de poudre, de particules, de pâte ou de combinaison de ces formes »²⁰. En effet, le marché ne cesse de se diversifier avec de nouvelles formes de produits délivrant de la nicotine, encore plus discrets que les sachets, telles que des granules contenant de la nicotine à faire fondre sous la langue ou des cure-dents à la nicotine, par exemple.

L'émergence rapide des sachets de nicotine sur le marché, leur attractivité chez un public jeune, leur statut réglementaire non harmonisé, l'absence de contrôle quant aux concentrations de nicotine et le manque de données quant à leur toxicité appellent à la mise en place d'un cadre juridique européen pour ces produits.

Dans cette attente, il est important de sensibiliser les équipes encadrantes et médicales en milieu scolaire, les médecins généralistes, pédiatres et urgentistes, sur la nature de ces produits, sur les différences entre snus et sachets de nicotine, ainsi que sur les risques de syndrome nicotinique. Il apparaît également important de sensibiliser les enfants, les adolescents et leurs parents à ces risques, par une information en milieu scolaire et des campagnes de communication, notamment sur les réseaux sociaux. En effet, la toxicité de la nicotine contenue dans ces sachets et son caractère addictif sont largement documentés ; or les données présentées dans

¹⁷ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23968>

¹⁸ <https://tukes.fi/-/nikotiinipusseihin-sovelletaan-myos-kemikaalilainsaadantoa#19f132d9>

¹⁹ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/en/ufi-generator>

²⁰ [Proposition de loi n°1384 visant à interdire les pochettes de nicotine \(assemblee-nationale.fr\)](https://www.assemblee-nationale.fr/15/proposition-de-loi-1384-visant-a-interdire-les-pochettes-de-nicotine)

ce rapport montrent que les expositions et surtout les intoxications, touchent essentiellement les enfants et adolescents. Du fait de la présence de nicotine, parfois en forte concentration, ces sachets doivent toujours être placés hors de portée des enfants.

Concernant les billes aromatiques, bien que sans gravité, le nombre de cas d'ingestion par des enfants n'a cessé d'augmenter. Des adultes étaient aussi concernés, soit par confusion de ces billes avec des bonbons, soit par ingestion involontaire après une mauvaise insertion dans le filtre. Cette augmentation des cas a été particulièrement observée à partir de 2021, coïncidant avec l'interdiction de la commercialisation du tabac contenant un arôme de menthol en mai 2020, conformément à la directive 2014/40/UE. En effet, l'article 7 de la directive interdit tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac. Avant cette interdiction, les billes aromatiques étaient déjà commercialisées dans certaines cigarettes dont le filtre contenait une capsule à rompre avant de fumer. L'interdiction en mai 2020 a généré un nouveau marché pour ces billes désormais vendues à part et à insérer dans le filtre.

Certains emballages comportent des dessins de fruits aux couleurs vives particulièrement attractifs pour les enfants d'autant que les billes peuvent être confondues avec des bonbons. Cette confusion est d'ailleurs la circonstance des accidents rapportés dans cette étude. Or les billes aromatiques relèvent du règlement CLP en raison de la présence possible de substances classées irritantes. Elles devraient alors respecter les obligations d'étiquetage et d'emballage notamment vis-à-vis de l'article 35. Le décret français n°92-985 du 9 septembre 1992 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage de certains produits imitant des denrées alimentaires pourrait aussi s'appliquer à ces produits, permettant le retrait-rappel de produits pouvant être confondus avec des aliments. Dans l'attente du cadre réglementaire à appliquer pour notamment enrayer cette nouvelle cause d'intoxication chez les enfants, ces produits doivent toujours être tenus hors de leur portée.

Des projections oculaires après éclatement de billes aromatiques ont également été rapportées dans cette étude, chez des consommateurs adultes au moment de la manipulation. Bien que de gravité faible et d'évolution favorable, la manipulation de ces billes aromatiques n'est pas sans risque et nécessiterait la mise en garde des consommateurs ainsi qu'une réflexion sur un encadrement réglementaire spécifique notamment sur leur résistance à l'éclatement.

En plus de ces billes, d'autres produits aromatisants sont vendus : boîtes en carton parfumées, cartes parfumées à insérer dans le paquet de cigarettes, feuilles parfumées pour le tabac à rouler, sprays aromatisés pour cigarettes ou stylos feutres aromatisés pour filtres de cigarettes. Des sachets de nicotine sont également vendus, munis d'une bille aromatique à casser avant consommation. Pour l'heure, aucun cas d'intoxication n'a été rapporté aux CAP pour ces produits.

De façon plus générale, la commercialisation de ces arômes en contournement de la réglementation actuelle questionne leur maintien sur le marché.

5 Conclusion

Cette étude a porté sur les expositions à différents types de produits du tabac et produits connexes. Le plus souvent, la nicotine était responsable des effets observés et il faut rappeler qu'une forte intoxication à cette substance peut avoir des effets graves. Les expositions accidentelles touchaient particulièrement de jeunes à très jeunes sujets, appelant à recommander de tenir ces produits hors de portée des enfants. Cette recommandation vaut plus largement pour tout produit contenant de la nicotine ou du tabac. Rappelons que la vente de ces produits est interdite aux mineurs.

Une attention particulière doit être portée aux sachets de nicotine. Des syndromes nicotiques aigus ont été observés chez des adolescents en ayant consommé, parfois en milieu scolaire. Par ailleurs, la consommation régulière de nicotine contenue dans ces produits expose au développement d'une dépendance à moyen et long terme. Ces nouveaux produits, qui émergent sur le marché, constituent un défi pour les régulateurs européens qui doivent proposer un cadre harmonisé.

Les billes aromatiques constituent une nouvelle source d'accidents domestiques, touchant les enfants en bas âge mais aussi les adultes. Vendus en contournement d'une réglementation interdisant les arômes perceptibles dans certains produits du tabac, un cadre réglementaire devrait être appliqué afin de garantir *a minima* l'absence d'attractivité de leur emballage pour les enfants.

Dans cette attente, une information large sur les risques liés à la consommation de ces produits devrait être diffusée au grand public, professionnels de l'éducation et de la santé. Une vigilance doit être maintenue sur ces produits : la BNPC maintient une hiérarchie des produits effectivement présents sur le marché. Celle-ci est actualisée dès la connaissance de la mise sur le marché d'un nouveau produit, même non réglementé, et permet ainsi aux CAP de réaliser le suivi des cas d'intoxication y afférents. Ainsi, face à un marché toujours plus rapidement évolutif, le réseau des CAP, grâce à son système d'information, reste le dispositif le plus adapté pour assurer cette double vigilance : remontée des cas d'intoxication et signalement des émergences de produits sur le marché en lien avec les populations les plus exposées.

6 Bibliographie

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). 2021. Health Risk Assessment of Nicotine Pouches. Updated BfR Opinion No. 042/2021 of 21 December 2021. DOI 10.17590/20220204-105615

Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV). 2011. Evaluation du risque sanitaire lié à la présence de nicotine dans certaines cigarettes électroniques

CCTV. 2017. Cigarettes électroniques Étude rétrospective des expositions accidentelles enregistrées par les Centres antipoison et de toxicovigilance du 01/01/2013 au 30/06/2014. Étude comparative des cas d'exposition des enfants aux mégots de cigarettes

Directive 2014/40/UE relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes

Directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés

Duren M, Atella L, Welding K, Kennedy RD. 2023. Nicotine pouches: a summary of regulatory approaches across 67 countries. *Tob Control*. 0:1–9. doi:10.1136/tc-2022-057734

Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes). 2023. New restrictions on the strengths of nicotine pouches – nicotine pouches containing 20 mg or more to be removed from the market. <https://tukes.fi/-/nikotiinipussien-vahvuuksille-uusia-rajoituksia-20-mg-tai-enemman-nikotiinia-sisaltavat-pussit-poistettava-markkinoilta>

Franchitto N, Bloch J, Solal C, French PCC Research Group, Pélissier F. 2023. Self-poisoning by e-cigarette and e-liquids: national reports to French poison Control Centers from July 2019 to December 2020: VIGllance and VAPE: the VIGIVAPE Study. *Nicotine Tob Res*. Jul 9;ntad116. doi: 10.1093/ntr/ntad116

Loi n°2023-171 du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture

NF X 50-110. 2003. Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110)

Projet de loi modifiant la loi n° 65/2017 relative à la protection de la santé contre les effets nocifs des substances addictives, telle que modifiée. 2022. Numéro de notification : 2022/0840/CZ (Czechia). Évaluation d'impact. Exposé des motifs. <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fr/notification/23526>

Règlement n°1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges

van Oosterhout JPM, van Riel A, van Kruijssen AM, van Unnik-Treurniet RA. 2023. Intoxicatie van een kind door een nicotinezakje [Intoxication of a child by an oral nicotine pouch]. *Ned Tijdschr Geneeskd*. Aug 30;167:D7604. Dutch. PMID: 37688459.

ANNEXE

Annexe : Lettre d'autosaisine



Décision N° 2023-0088

AUTOSAISINE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

Décide :

Article 1^{er} : L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise

Etude de toxicovigilance relative aux cas d'exposition à certains produits du tabac et produits connexes, rapportés aux Centres antipoison.

1.2 Contexte de l'autosaisine

Depuis l'arrivée sur le marché des cigarettes électroniques dans les années 2010, l'offre de produits du tabac et produits connexes avec ou sans nicotine ne cesse de se diversifier. Ces produits sont présentés par les metteurs en marché comme des alternatives à la cigarette fumée traditionnelle. Il s'agit par exemple du tabac à chauffer, présenté sous forme de bâtonnets de tabac à insérer dans un dispositif de chauffage en vue de produire un aérosol inhalable, ou plus récemment des sachets de nicotine, ne contenant pas de tabac mais des cristaux imprégnés de nicotine. Ils sont à glisser entre la lèvre et la gencive pour une diffusion de la substance à travers la muqueuse gingivale. Depuis leur mise sur le marché, ces nouveaux produits font l'objet d'appels aux Centres antipoison dont le nombre et la gravité n'ont pas été évalués.

Certains produits du tabac sont *a contrario* plus anciens comme le tabac à chiquer, déjà présent sur le marché français, ou les sachets de tabac à usage oral ou « snus » à glisser également entre la lèvre et la gencive. Ces derniers sont interdits en France. Les CAP reçoivent régulièrement des appels par les usagers eux-mêmes, présentant des symptômes notamment lors d'une première consommation, ou par leur entourage en cas de consommation accidentelle.

D'autre part, les cigarettes et le tabac à rouler contenant des arômes clairement perceptibles autres que le tabac, ou « arômes caractérisants », sont interdits à la vente depuis 2016. Cette interdiction, étendue à l'arôme mentholé en mai 2020, a donné lieu à des contournements au moyen de dispositifs permettant aux fumeurs d'aromatiser leurs produits. Il s'agit notamment de petites billes aromatiques à insérer dans le filtre pour modifier l'arôme de la fumée de cigarettes. Vendues dans de petites boîtes, ces dernières font également l'objet d'appels aux CAP, notamment pour des enfants les ayant confondus avec des bonbons.

Une étude de toxicovigilance pour ces cinq catégories de produits (tabac à chauffer, tabac à chiquer, snus, sachets de nicotine et billes aromatiques) doit ainsi être menée d'autant que le Snus et les sachets de nicotine connaissent un gain d'intérêt nouveau et croissant en France notamment chez les jeunes adultes et adolescents.

1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

Il est proposé de réaliser une étude rétrospective des cas d'exposition à ces cinq catégories de produits, rapportés aux CAP entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2022.

L'objectif de cette étude est de décrire l'évolution temporelle des cas rapportés pour chacune des catégories de produits du tabac ou produits connexes retenus, leurs circonstances et leur gravité, afin d'identifier d'éventuelles actions de santé publique à mettre en place (évolutions réglementaires, messages d'information et de prévention). Les cas de gravité moyenne et forte seront décrits individuellement.

1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

La fin de l'expertise est prévue pour juillet 2023.

Article 2.- Un rapport d'étude de toxicovigilance sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le **06 JUIN 2023**



Pr Benoit VALLET
Directeur général



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
Tél : 01 42 76 40 40
www.anses.fr — @Anses_fr