

Comité consultatif scientifique sur la réglementation des produits du tabac

Recommandation sur les produits du tabac sans fumée

Introduction

Le tabac sans fumée représente une part considérable du problème mondial du tabagisme. Les produits concernés sont consommés sans combustion ni pyrolyse. La prévalence de cette forme de consommation est relativement élevée dans de nombreux pays, surtout en Asie du Sud (1). On observe une grande diversité de produits du tabac sans fumée et de modes de consommation dans le monde entier (1, 2). Les produits sont consommés le plus souvent par voie orale, très rarement par voie nasale.

Les différents produits du tabac sans fumée présentent un éventail de risques variables pour la santé. Dans le cas de beaucoup de ces produits, aucune étude n'a été faite sur les ingrédients et les effets sanitaires.

De nombreuses études des risques pour la santé ne classent pas le tabac sans fumée selon les caractéristiques des différents produits. Beaucoup contiennent des ingrédients multiples. La plupart des études effectuées sont des études cas-témoins mais on peut tirer certains éléments sur les risques sanitaires de quelques études de cohorte (3,4,5).

Les effets étudiés jusqu'ici sont les suivants : cancer de la bouche, autres cancers, affections bucco-dentaires (caries dentaires, retrait gingival, attrition des dents, lésions de la muqueuse buccale), facteurs de risque et maladies cardio-vasculaires, diabète, effets sur la santé génésique, et mortalité d'ensemble.

On dispose d'éléments concluants montrant que certains produits du tabac sans fumée accroissent le risque de cancer de la bouche, notamment le bétel mélangé au tabac, le tabac mélangé à de la chaux et d'autres mélanges comprenant du tabac consommés en Asie du Sud, ainsi que le tabac sans fumée consommé aux Etats-Unis d'Amérique (4). Les quelques études disponibles sur certains autres produits du tabac sans fumée comme le toombak au Soudan et dans d'autres pays africains (6), le shammah en Arabie saoudite (7, 8), le nass et le nasswar dans les républiques d'Asie centrale indiquent que la consommation accroît le risque de cancer de la bouche (9). Les éléments concernant des associations entre la consommation de tabac sans fumée et d'autres cancers ne sont pas concluants.

Plusieurs études ne démontrent pas de risque accru de manière significative de cancers de la bouche, peut-être en raison de problèmes de conception ou de puissance (11, 12, 13). Deux études suédoises, bien conçues avec témoins fumeurs, ne font apparaître aucune association entre l'usage de tabac sans fumée en général, plus particulièrement de snus, et le cancer de la bouche (14, 15). Toutefois, un risque accru a été observé dans une étude chez ceux qui n'ont utilisé que le tabac sans fumée (14). Dans les deux études, les anciens consommateurs de tabac sans fumée présentaient des risques accrus mais les estimations obtenues n'étaient pas significatives d'un point de vue statistique.

Quelques études de cohorte concernant l'Inde font apparaître une surmortalité toutes causes confondues significative chez les consommateurs de tabac sans fumée (16, 17), à l'inverse d'une étude effectuée aux Etats-Unis d'Amérique (18).

Les quelques études portant sur les maladies cardio-vasculaires donnent des résultats contradictoires (19, 20, 21, 22).

Une étude suédoise indique que la consommation de tabac sans fumée est associée à la présence d'un diabète et à une résistance accrue à l'insuline (23).

Plusieurs études sur la consommation de tabac sans fumée par des femmes enceintes en Inde font apparaître des conséquences génésiques indésirables, notamment une insuffisance pondérale du nouveau-né (24, 25, 26, 27, 28).

De nombreux éléments montrent que l'utilisation de tabac sans fumée entraîne des lésions de la muqueuse buccale (29) y compris des lésions buccales précancéreuses et un retrait gingival (30).

La plupart des produits de tabac sans fumée contiennent des éléments notoirement dangereux comme la nicotine, les nitrosamines spécifiques au tabac, et le cadmium (31, 32, 33, 34). Les produits qui n'ont pas été étudiés ou pour lesquels aucun danger n'a encore été démontré ne peuvent être considérés comme sûrs. Les produits dans lesquels on a réduit la quantité de certains composés dangereux comme les nitrosamines n'ont pas encore été étudiés de façon suffisamment approfondie pour permettre de déterminer le niveau de risques potentiels pour la santé.

Dans tous les produits du tabac sans fumée la nicotine constitue un élément majeur, et tous ces produits peuvent engendrer une dépendance (35). Ceux qui font l'expérience du tabac sans fumée finissent souvent par le consommer quotidiennement (35). De nombreux usagers augmentent progressivement leur consommation (36). Le sevrage est difficile, comme pour le tabac à fumer. En cas de double consommation de tabac sans fumée et à fumer, le sevrage est encore plus difficile qu'en cas de consommation simple de tabac sans fumée ou de tabac à fumer (36, 37). Les fabricants encouragent la consommation de tabac sans fumée par les fumeurs en cas d'interdiction de fumer (38), ce qui les amène à consommer du tabac sans fumée tout en continuant à fumer.

Les jeunes sont particulièrement exposés au tabagisme sans fumée. Dans de nombreux milieux culturels, notamment en Asie du Sud-Est et de plus en plus en Suède, le tabac sans fumée est socialement plus acceptable que le tabac à fumer (39) et il peut généralement être consommé facilement sans qu'on s'en rende compte. Il apparaît qu'une partie de la publicité pour les produits du tabac sans fumée vise les enfants (40, 41, 42, 43).

Les fabricants de tabac vendent des produits allégés ou adoucis afin d'attirer de nouveaux consommateurs (44, 45). Les produits du tabac sans fumée coûtent généralement moins chers que les cigarettes. La consommation de tabac sans fumée est actuellement courante chez les jeunes dans le monde entier (46).

La question de savoir si le tabac sans fumée, en particulier le snus fabriqué en Suède, doit être utilisé pour remplacer le tabac à fumer dans le cadre d'une stratégie de réduction de la nocivité fait actuellement l'objet d'un débat dans le milieu de la santé publique. Certains défendent cette thèse en faisant valoir que l'éventail des affections potentiellement provoquées par le tabac sans fumée est plus étroit que dans le cas du tabac à fumer (47, 48).

Plusieurs arguments militent contre l'idée d'approuver la consommation de produits du tabac sans fumée dans les programmes de réduction de la nocivité. Ce sont les suivants :

Les avantages n'ont pas été démontrés

- Il n'a pas été démontré que les produits du tabac sans fumée facilitent le sevrage tabagique davantage que d'autres stratégies de sevrage
- Il n'a pas été démontré que les fumeurs qui passent au tabac sans fumée arrêtent de fumer ou ne recommencent pas à fumer par la suite
- Il n'a pas été démontré que la consommation de tabac à fumer est réduite en cas de substitution du tabac sans fumée au tabac à fumer

Une nocivité potentielle existe

- La promotion des produits du tabac sans fumée risque d'encourager les fumeurs à consommer ces produits tout en continuant à fumer
- Selon certains, la consommation de produits du tabac sans fumée augmenterait les risques de commencer à fumer par la suite (49)
- Des fumeurs qui auraient arrêté toute consommation du tabac ne le feront plus (37)
- Des enfants qui n'auraient pas commencé à fumer pourraient commencer à consommer du tabac sans fumée
- Les effets sanitaires de la consommation de produits du tabac sans fumée ne sont pas clairs et on ne saurait exclure un risque de nocivité à long terme
- Tous les produits du tabac sans fumée engendrent la dépendance (35)
- La désignation de produits du tabac sans fumée comme moyen de réduire la nocivité risque de faire croire à tort qu'ils ne présentent aucun danger.

Le risque d'issue sanitaire indésirable est plus faible en cas de réduction de la quantité de tabac fumé qu'en cas de remplacement du tabac fumé par une autre forme de consommation de tabac.

Les produits du tabac sans fumée contiennent souvent d'autres ingrédients comme de la noix d'arec (en Asie du Sud) et des aromatisants. Ces ingrédients contiennent souvent des produits qui modifient le pH comme la chaux (hydroxyde de calcium), qui à son tour modifie l'absorption de la nicotine (50). Le tabac peut avoir subi une fermentation, une pyrolyse ou une autre transformation avant d'être consommé. La composition du produit peut être modifiée par l'entreposage (51, 52). Les produits sont souvent conçus pour avoir des propriétés qui peuvent modifier l'absorption de la nicotine, l'arôme et le goût, ainsi que la facilité de consommation, ce qui peut entre autres affecter la santé (45, 50).

Dans la plupart des pays, il n'existe aucun dispositif spécifique réglementant les produits du tabac sans fumée. Souvent, il n'est pas nécessaire d'apposer de mise en garde sur ces produits. Un pays (l'Inde) a classé certains produits manufacturés du tabac sans fumée comme des aliments puisqu'ils sont consommés par voie orale. Le tabac sans fumée contient du tabac mais n'est pas toujours commercialisé spécifiquement comme un produit du tabac; il peut être camouflé comme produit de consommation et passer par exemple pour de la pâte dentifrice. La possibilité existe de réglementer les produits du tabac sans fumée comme produits de consommation dans des catégories comme les additifs alimentaires, les produits pharmaceutiques, les articles de toilette ou les cosmétiques.

RECOMMANDATIONS

1. Les éléments dont on dispose n'indiquent pas que l'utilisation d'une forme quelconque de tabac sans fumée est sans risque pour la santé. Par conséquent, toute affirmation de ce type est sans fondement et ne doit pas être autorisée.
2. Rien ne permet de recommander le recours à un produit du tabac sans fumée dans le cadre d'une stratégie de réduction de la nocivité. La commercialisation des produits du tabac sans fumée sur la base d'une réduction de la nocivité ne saurait être autorisée sans une validation délivrée par une autorité de réglementation indépendante après l'examen du dossier que devra soumettre le fabricant.
3. Il est reconnu que les produits du tabac actuellement commercialisés n'ont pas fait l'objet d'un examen adéquat par une autorité de réglementation avant leur introduction. Les nouveaux produits du tabac sans fumée doivent être soumis à un examen sur la base des procédures applicables aux autres produits destinés à la consommation humaine.
4. Dans les pays où la consommation n'est pas établie, l'introduction de produits du tabac sans fumée ne doit être autorisée que si le fabricant répond aux prescriptions applicables à la catégorie de produits dans laquelle il souhaite faire enregistrer son produit du tabac sans fumée (par exemple, comme aliment, additif alimentaire, produit pharmaceutique, ou articles de toilette et cosmétiques).
5. Dans les pays où la consommation de certains produits du tabac sans fumée est bien établie, l'introduction de nouveaux produits de ce type ne doit être autorisée que si le fabricant répond aux prescriptions applicables à la catégorie de produits dans laquelle

il souhaite faire enregistrer son produit du tabac sans fumée (par exemple aliments, additifs alimentaires, produits pharmaceutiques, ou articles de toilette et cosmétiques).

6. L'adjonction d'ingrédients autres que le tabac aux produits du tabac sans fumée risque d'accroître a) l'attractivité en modifiant le goût, l'arôme et la facilité de consommation du produit, b) le caractère dépendogène ou c) la nocivité potentielle indépendamment du tabac ou par interaction avec le tabac. Ces ingrédients doivent donc eux aussi être réglementés.

7. Les affirmations concernant une exposition ou une nocivité réduites doivent être étayées par des données scientifiques adéquates fournies par le fabricant qui en est à l'origine. Chaque type d'affirmation doit reposer sur des éléments concrets et sur l'avis d'un organe de réglementation indépendant capable de se prononcer sur le bien-fondé.

8. Les informations sur les effets nocifs potentiels doivent être communiquées aux consommateurs. Par exemple, les effets néfastes connus du produit du tabac sans fumée concerné doivent être reflétés sur des mises en garde et des étiquettes appropriées.

9. Davantage de recherches doivent être entreprises pour évaluer l'exposition à la nicotine et aux toxines ainsi que les risques sanitaires et les risques liés à l'utilisation de produits du tabac sans fumée, ainsi que pour identifier les effets qu'aura sur la santé d'une population l'évolution des modes de consommation du tabac sans fumée et d'autres produits du tabac.

Références

- (1) World Health Organization. *Tobacco or Health, A Global Status Report*. Geneva, WHO, 1997.
- (2) Centers for Disease Control and Prevention, Office on Smoking and Health, Smokeless Tobacco Fact Sheets, 2002.
- (3) Blot WJ, McLaughlin JK, Winn DM, Austin DF, Greenberg RS, Preston-Martin S, et al. Smoking and drinking in relation to oral and pharyngeal cancer. *Cancer Research*, 1988, 48: 3282-3287.
- (4) IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. *Tobacco habits other than smoking, betel-quid and areca-nut chewing, and some related nitrosamines*. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1985.
- (5) Zahm SH, Blair A, Holmes FF, Boysen CD, Robel RJ, Fraumeni JF Jr. A case-control study of soft-tissue sarcoma. *American Journal of Epidemiology*, 1989, 130: 665-674.
- (6) Idris AM, Ahmed HM, Malik MO. Toombak dipping and cancer of the oral cavity in the Sudan: a case-control study. *International Journal of Cancer*, 1995, 63(4): 477-480.
- (7) Salem G, Juhl R, Schiodt T. Oral malignant and premalignant changes in 'Shammah'-users from the Gizan region, Saudi Arabia. *Acta Odontologica Scandinavica*, 1984, 42: 41-45.
- (8) Zhang X, Schmitz W, Gelderblom HR, Reichart PA. Shammah-induced oral leukoplakia-like lesions. *Oral Oncology*, 2001, 37: 609-612.
- (9) Zaridze DG, Blettner M, Trapeznikov NN, Kuvshinov JP, Matiakin EG, Poljakov BP, et al. Survey of a population with a high incidence of oral and oesophageal cancer. *International Journal of Cancer*, 1985, 36(2): 153-158.
- (10) Winn DM. Epidemiology of cancer and other systemic effects associated with the use of smokeless tobacco. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 313-321.
- (11) Bouquot JE, Meckstroth RL. Oral cancer in a tobacco-chewing US population--no apparent increased incidence or mortality. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, 1998, 86: 697-706.
- (12) Mashberg A, Boffetta P, Winkelman R, Garfinkel L. Tobacco smoking, alcohol drinking, and cancer of the oral cavity and oropharynx among U.S. veterans. *Cancer*, 1993, 72: 1369-1375.
- (13) Sterling TD, Rosenbaum WL, Weinkam JJ. Analysis of the relationship between smokeless tobacco and cancer based on data from the National Mortality Followback Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1992, 45: 223-231.

- (14) Lewin F, Norell SE, Johansson H, Gustavsson P, Wennerberg J, Biorlund A, et al. Smoking tobacco, oral snuff, and alcohol in the etiology of squamous cell carcinoma of the head and neck: a population-based case-referent study in Sweden. *Cancer*, 1998, 82: 1367-75.
- (15) Schildt EB, Eriksson M, Hardell L, Magnuson A. Oral infections and dental factors in relation to oral cancer: a Swedish case--control study. *European Journal of Cancer Prevention*, 1998, 7: 201-206.
- (16) Gupta PC, Bhonsle RB, Mehta FS, Pindborg JJ. Mortality experience in relation to tobacco chewing and smoking habits from a 10-year follow-up study in Ernakulam District, Kerala. *International Journal of Epidemiology*, 1984, 13: 184-187.
- (17) Gupta PC, Mehta HC. Cohort study of all-cause mortality among tobacco users in Mumbai, India. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78: 877-883.
- (18) Accortt NA, Waterbor JW, Beall C, Howard G. Chronic disease mortality in a cohort of smokeless tobacco users. *American Journal of Epidemiology*, 2002, 156: 730-737.
- (19) Bolinder G, Alfredsson L, Englund A, de Faire U. Smokeless tobacco use and increased cardiovascular mortality among Swedish construction workers. *American Journal of Public Health*, 1994, 84(3): 399-404.
- (20) Bolinder GM, Ahlberg BO, Lindell JH. Use of smokeless tobacco: blood pressure elevation and other health hazards found in a large-scale population survey. *Journal of Internal Medicine*, 1992, 232(4): 327-334.
- (21) Eliasson M, Asplund K, Evrin PE, Lundblad D. Relationship of cigarette smoking and snuff dipping to plasma fibrinogen, fibrinolytic variables and serum insulin. *The Northern Sweden MONICA Study*, 1995, 113: 41-53.
- (22) Huhtasaari F, Lundberg V, Eliasson M, Janlert U, Asplund K. Smokeless tobacco as a possible risk factor for myocardial infarction: a population-based study in middle-aged men. *Journal of the American College of Cardiology*, 1999, 34: 1784-1790.
- (23) Persson PG, Carlsson S, Svanstrom L, Ostenson CG, Efendic S, Grill V. Cigarette smoking, oral moist snuff use and glucose intolerance. *Journal of Internal Medicine*, 2000, 248: 103-110.
- (24) Agrawal P, Chansoriya M, Kaul KK. Effect of tobacco chewing by mothers on placental morphology. *Indian Pediatrics*, 1983, 20: 561-565.
- (25) Krishna K. Tobacco chewing in pregnancy. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1978, 85: 726-768.

- (26) Krishnamurthy S, Joshi S. Gender differences and low birth weight with maternal smokeless tobacco use in pregnancy. *Journal of Tropical Pediatrics*, 1993, 39(4): 253-254.
- (27) Verma RC, Chansoriya M, Kaul KK. Effect of tobacco chewing by mothers on fetal outcome. *Indian Pediatrics*, 1983, 20: 105-111.
- (28) Mehta AC, Shukla S. Tobacco and pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology of India*, 1990, 40: 156-160.
- (29) Tomar SL, Winn DM, Swango PA, Giovino GA, Kleinman DV. Oral mucosal smokeless tobacco lesions among adolescents in the United States. *Journal of Dental Research*, 1997, 76: 1277-1286.
- (30) Winn DM. Tobacco use and oral disease. *Journal of Dental Education*, 2001, 65: 306-312.
- (31) Hoffmann D, Adams JD, Lisk D, Fisenne I, Brunnemann KD. Toxic and carcinogenic agents in dry and moist snuff. *Journal of the National Cancer Institute*, 1987, 79(6): 1281-1286.
- (32) Hoffmann D, MVD. Chemical composition and carcinogenicity of smokeless tobacco. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 322-329.
- (33) Idris AM, Ibrahim SO, Vasstrand EN, Johannessen AC, Lillehaug JR, Magnusson B, et al. The Swedish snus and the Sudanese toombak: are they different? *Oral Oncology*, 1998, 34: 558-566.
- (34) Zaridze DG, Safaev RD, Belitsky GA, Brunnemann KD, Hoffmann D. Carcinogenic substances in Soviet tobacco products. *IARC Scientific Publications*, 1991, 105: 485-488.
- (35) Henningfield JE, Fant RV, Tomar SL. Smokeless tobacco: an addicting drug. *Advances in Dental Research*, 1997, 11: 330-5.
- (36) Hatsukami DK, Severson HH. Oral spit tobacco: addiction, prevention and treatment. *Nicotine and Tobacco Research*, 1999, 1: 21-44.
- (37) Tomar S. Snuff use and smoking in U.S. men. Implications for harm reduction(1). *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23: 143.
- (38) Henningfield JE, Rose CA, Giovino GA. Brave new world of tobacco disease prevention: promoting dual product use? *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23: 226-228.
- (39) Mackay J, Eriksen M. *The Tobacco Atlas*. Geneva, World Health Organization, 2002.

- (40) U.S. Department of Health and Human Services. *Preventing tobacco use among young people. A report of the Surgeon General.* Washington DC, U.S. Government Printing Office, 1994.
- (41) Food and Drug Administration. 21 CFR Part 801, et al. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco to protect children and adolescents; final rule. *Federal Register*, 61 (168), 44396-45318, 1996.
- (42) Smokeless tobacco advertising expenditures before and after the smokeless tobacco master settlement agreement. A report of the Massachusetts Department of Public Health. Boston, May 2002.
- (43) Gupta PC, Ray SR. Tobacco and youth in the South East Asia Region. *Indian Journal of Cancer*, 2002, 39: 3-34.
- (44) Connolly G. The marketing of nicotine addiction by one oral snuff manufacturer. *Tobacco Control*, 1995, 4:73-79.
- (45) Andersson G, Axell T, Larsson A. Impact of consumption factors on soft tissue changes in Swedish moist snuff users: a histologic study. *Journal of Oral Pathology and Medicine*, 1990, 19: 453-458.
- (46) The Global Youth Tobacco Survey Collaborative Group. Tobacco use among youth: a cross country comparison. *Tobacco Control*, 2002, 11: 252-270.
- (47) Rodu B. An alternative approach to smoking control. *The American Journal of the Medical Sciences*, 1994, 308: 32-34.
- (48) Henningfield JE, Fagerstrom KO. Swedish Match Company, Swedish snus and public health: a harm reduction experiment in progress? *Tobacco Control*, 2001, 10: 253-257.
- (49) Haddock CK, Weg MV, DeBon M, Klesges RC, Talcott GW, Lando H, et al. Evidence that smokeless tobacco use is a gateway for smoking initiation in young adult males. *Preventive Medicine*, 2001, 32: 262-267.
- (50) Tomar SL, Henningfield JE. Review of the evidence that pH is a determinant of nicotine dosage from oral use of smokeless tobacco. *Tobacco Control*, 1997, 6: 219-225.
- (51) Brunnemann KD, Prokopczyk B, Djordjevic MV, Hoffmann D. Formation and analysis of tobacco-specific N-nitrosamines. *Critical Reviews in Toxicology*, 1996, 26: 121-137.
- (52) MDPH - 08/21/01 - Massachusetts Department of Public Health Issues Challenge to US Snuff Makers and Warns Consumers of High Cancer Risk Tied to Smokeless Tobacco. (<http://www.state.ma.us/dph/media/2001/pr0821a.htm>)
- (53) Djordjevic MV, Fan J, Bush LP, Brunnemann KD, Hoffmann D. Effects of storage conditions on levels of tobacco-specific N-nitrosamines and N-nitrosamino acids in U.S. moist snuff. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 1993, 41: 1790-1794.