



PROPOSITIONS ENTOURANT LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DE VAPOTAGE

DOCUMENT AUX FINS DE CONSULTATION
AOÛT 2017



Santé
Canada Health
Canada

Canada 

PROPOSITIONS ENTOURANT LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DE VAPOTAGE

RÉSUMÉ.....	1
1.0 INTRODUCTION	2
2.0 RÉGLEMENTER LES PRODUITS DE VAPOTAGE EN VERTU DE LA LTPV PROPOSÉE	4
2.1 QU'EST-CE QU'UN PRODUIT DE VAPOTAGE?	4
2.2 PROPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES SUR L'ÉTIQUETAGE	4
a. <i>Concentration de nicotine</i>	4
b. <i>Mises en garde et liste des ingrédients</i>	5
2.3 PROPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES SUR LES RAPPORTS DE RENSEIGNEMENTS	6
a. <i>Renseignements à présenter à la ministre de la Santé</i>	6
b. <i>Demandes de renseignements supplémentaires</i>	7
c. <i>Mesures réglementaires pour renforcer la conformité aux exigences de production de rapports</i>	7
d. <i>Pratiques de tenue de dossiers des fabricants</i>	8
2.4 PROPOSITION RÉGLEMENTAIRE À L'ÉGARD DES ÉNONCÉS SUR LES RISQUES RELATIFS.....	8
2.5 PROPOSITION RÉGLEMENTAIRE SUR LES RESTRICTIONS RELATIVES À LA PUBLICITÉ.....	10
3.0 INFORMATION SUR LES AUTRES LOIS APPLICABLES.....	11
3.1 LA LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION	11
a. <i>Contenants à l'épreuve des enfants</i>	11
b. <i>Exigences en matière d'étiquetage</i>	12
c. <i>Évolution future de la réglementation</i>	12
3.2 LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES	13
4.0 DEMANDE DE RÉTROACTIONS	14
ANNEXE A – APERÇU DES EXIGENCES D'ÉTIQUETAGE AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE ET AUX ÉTATS-UNIS ...	15
ANNEXE B – APERÇU DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DIVULGATION D'INFORMATION DANS LES AUTRES PAYS.	16
ANNEXE C – APERÇU DU PROCESSUS FÉDÉRAL DE RÉGLEMENTATION.....	18
RÉFÉRENCES.....	19

RÉSUMÉ

Santé Canada envisage d'établir une réglementation sur les produits de vapotage dans le cadre de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (LTPV) présentement à l'étude. La LTPV proposée fait partie du projet de loi S-5, Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence, que le gouvernement du Canada a présenté au Parlement en novembre 2016.

Le présent document de consultation contient dix propositions portant sur la réglementation des produits de vapotage en vertu de la LTPV proposée. Les mesures proposées visent à spécifier l'information qui doit être imprimée sur les étiquettes de produits, ainsi que celle qui doit faire l'objet de rapports présentés au Ministère; elles visent également à imposer des restrictions supplémentaires en ce qui a trait à la publicité autorisée et à permettre la diffusion d'énoncés sur les risques relatifs pour la santé. Toutes les organisations et les personnes intéressées sont invitées à examiner ces mesures et à fournir une rétroaction et ce, d'ici le 27 octobre 2017.

Le document fournit également de l'information sur l'applicabilité de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* aux produits de vapotage, dans le cadre proposé par le projet de loi S-5.

1.0 INTRODUCTION

Depuis leur arrivée il y a une dizaine d'années, la popularité des produits de vapotage a augmenté de façon constante. Une étude récente demandée par Santé Canada a évalué l'ensemble du marché des produits de vapotage au Canada à plus de 500 M\$¹. Le nombre de marques et les types de produits de vapotage continuent d'augmenter, et de nouveaux magazines, sites Web et expositions sur le vapotage continuent à faire leur apparition.

Des données de surveillance recueillies en 2015 indiquent que 3 % (946 000) des Canadiens âgés de 15 ans et plus ont fait usage d'une cigarette électronique¹ au cours des 30 derniers jours. Pour ce qui est des jeunes de 15 à 19 ans, la prévalence d'utilisation au cours des 30 derniers jours est de 6 % (131 000 personnes). En comparaison, 13 % (271 000) des jeunes de 15 à 19 ans ont fait usage d'un produit du tabac au cours des 30 derniers jours la même année. Les données indiquent également que la moitié (50 % ou 893 000) des fumeurs actuels ou des anciens fumeurs ayant essayé une cigarette électronique ont affirmé avoir choisi cette méthode pour arrêter de fumer au cours des deux dernières années².

Les produits de vapotage constituent à la fois un défi et une occasion pour la santé publique au Canada.

Bien qu'ils émettent moins de substances nocives que les cigarettes³, les produits de vapotage sont tout de même nocifs. Un bon nombre d'entre eux contiennent de la nicotine, laquelle est toxique et cause une dépendance; l'aérosol qu'ils émettent peut contenir des éléments chimiques ayant des effets néfastes sur la santé, et il existe des préoccupations de sécurité manifestes liées à leur usage. Par ailleurs, l'attrait que les produits de vapotage exercent chez les jeunes soulève des préoccupations, tout comme les effets de l'exposition à la nicotine pendant l'adolescence sur le développement du cerveau⁴. Les effets à long terme sur la santé sont inconnus, et peu de recherches ont été effectuées pour déterminer les effets de l'inhalation de la fumée secondaire.

L'occasion que représentent les produits de vapotage est qu'ils peuvent offrir aux fumeurs adultes une option de rechange au tabac moins nocive que celui-ci. Le tabagisme est la principale cause évitable de décès précoces et de maladies au Canada, et est responsable du décès d'un usager de longue date sur deux.

En mars 2015, le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé a publié un rapport intitulé « Vapotage : Vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques »⁵. Après la tenue de huit réunions avec 33 témoins, le Comité a formulé 14 recommandations, dont l'une qui invitait le gouvernement du Canada à « collaborer avec tous les intervenants touchés afin d'établir un nouveau cadre législatif (en vertu de la *Loi sur le tabac*, d'une nouvelle loi ou d'autres lois pertinentes) afin de réglementer l'usage des cigarettes électroniques et les dispositifs connexes. »

En réponse à ce rapport, le gouvernement du Canada a présenté au Parlement le [projet de loi S-5, Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence](#), en novembre 2016ⁱⁱ. Le cadre du projet de loi relativement aux produits de vapotage se fonde sur les principes suivants :

- protéger les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac de la dépendance à la nicotine et des incitations à l'usage du tabac;
- permettre aux adultes, particulièrement aux fumeurs adultes, d'accéder à des produits de vapotage comme option de rechange moins nocive que le tabac;

ⁱ Le terme « cigarette électronique » est utilisé plutôt que « dispositif de vapotage », lorsque c'est le terme utilisé dans la source consultée.

ⁱⁱ Un survol du projet de loi est disponible ici ([hyperlien](#))

- fournir un moyen d'atténuer les risques potentiels pour la santé et la sécurité liés aux produits de vapotage contenant de la nicotine qui ne visent aucune fin thérapeutique;
- préserver le processus réglementaire actuel en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* qui porte sur les produits de vapotage mis en marché à des fins thérapeutiques telles que l'abandon du tabac.

Conformément au cadre stratégique proposé par le projet de loi S-5, les produits de vapotage devraient satisfaire aux dispositions applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC), selon la façon dont le produit est mis en marché (c.-à-d. avec ou sans fin thérapeutique). L'information sur l'applicabilité de ces deux lois aux produits de vapotage est fournie à la section 3.0, INFORMATION SUR LES AUTRES LOIS APPLICABLES.

Le projet de loi S-5 contient également des dispositions qui apporteraient des modifications à la *Loi sur le tabac*, en changeant entre autres son titre pour « Loi sur le tabac et les produits de vapotage » (LTPV). La LTPV proposée servirait à réglementer la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits de vapotage en tant que produits distinctsⁱⁱⁱ.

Le présent document décrit dix mesures à l'étude pour la première phase du projet de réglementation des produits de vapotage, dans le cadre de la LTPV proposée. Santé Canada invite toutes les organisations et personnes intéressées à examiner ces mesures et à fournir une rétroaction et ce, d'ici le 27 octobre 2017 (voir la section 4.0 DEMANDE DE RÉTROACTIONS pour savoir comment procéder à cet effet).

ⁱⁱⁱ Des questions et des réponses sur la LTPV proposée sont disponibles ici ([hyperlien](#))

2.0 RÉGLEMENTER LES PRODUITS DE VAPOTAGE EN VERTU DE LA LTPV PROPOSÉE

2.1 Qu'est-ce qu'un produit de vapotage?

L'expression « produits de vapotage »^{iv} comprend les dispositifs de vapotage (incluant les pièces individuelles telles que les atomiseurs, etc.) et les liquides de vapotage^v.

Les dispositifs de vapotage, aussi appelés cigarettes électroniques et inhalateurs électroniques de nicotine, sont offerts dans une gamme de modèles et de styles. La plupart de ces dispositifs comprennent une pile, un élément chauffant, un réservoir et un embout. Ils fonctionnent en chauffant un liquide de vapotage de manière à créer un aérosol qu'inhale l'utilisateur.

Les liquides de vapotage sont mis en marché dans une grande variété d'arômes et se composent principalement de propylène glycol et/ou de glycérol (parfois appelé glycérine végétale) et contiennent souvent des agents aromatisants et de la nicotine.

Le marché des produits de vapotage a subi, et continue de subir, de nombreux changements et des innovations dans l'évolution des produits, de même qu'en ce qui a trait aux préférences et activités de la communauté d'utilisateurs.

2.2 Propositions réglementaires sur l'étiquetage

Ces propositions s'appliquent à tous les produits de vapotage.

a. Concentration de nicotine

Il est important que les consommateurs sachent si le produit de vapotage qu'ils achètent contient de la nicotine, et que l'information fournie à propos de la concentration de nicotine soit exacte.

L'une des recommandations issues du rapport du Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé de mars 2015 précisait que tous les emballages de produits de vapotage devaient indiquer clairement et correctement la concentration de nicotine et afficher les mises en garde appropriées.

Des études menées en vue d'évaluer la concentration de nicotine des liquides de vapotage ont établi que la concentration réelle varie de façon substantielle comparativement à ce qui est écrit sur l'étiquette du produit^{6,7}. Dans certains cas préoccupants, de la nicotine a été trouvée dans des liquides de vapotage étiquetés sans nicotine.

Il existe actuellement des normes non obligatoires qui proposent des concentrations maximales dans les liquides de vapotage pour que les produits puissent être étiquetés « sans nicotine ». La spécification PAS

^{iv} Conformément à la LTPV proposée, un *produit de vapotage* s'entend « a) du dispositif qui produit des émissions sous forme d'aérosol et qui est destiné à être porté à la bouche en vue de l'inhalation de l'aérosol; b) du dispositif que les règlements désignent comme un produit de vapotage; c) des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs; et d) de la substance ou du mélange de substances — contenant ou non de la nicotine — destiné à être utilisé avec ces dispositifs pour produire des émissions. Ne sont toutefois pas des produits de vapotage les dispositifs et substances ou mélanges de substances exclus par règlement et les produits du tabac et leurs accessoires.

^v L'expression « liquide de vapotage » est largement utilisée dans le présent document; toutefois, les propositions réglementaires s'appliqueraient à toutes les substances et mélanges de substances destinés à être utilisés avec les dispositifs de vapotage, quel que soit leur état physique.

54115:2015 du British Standards Institute propose un seuil de moins de 0,1 mg/ml (< 0,01 %^{vi}) pour le liquide à vapoter⁸, tandis que la norme sur les cigarettes électroniques de l'Association française de normalisation (AFNOR) propose une limite de moins de 0,5 mg/ml⁹.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de son côté, précise dans une ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie, qu'il ne devrait y avoir aucune nicotine à des concentrations décelables pour qu'un inhalateur électronique de nicotine soit considéré sans nicotine¹⁰.

Proposition 1 : Santé Canada propose que la concentration de nicotine de tous les produits de vapotage contenant de la nicotine soit indiquée en milligrammes/millilitre (mg/ml).

Proposition 2 : Pour éviter que les consommateurs soient induits en erreur en ce qui a trait à la présence ou à l'absence de nicotine, Santé Canada propose que tout produit de vapotage qui contient de la nicotine à une concentration de 0,1 mg/ml ou plus soit considéré comme un produit avec nicotine.

b. Mises en garde et liste des ingrédients

Les étiquettes de produits constituent un moyen de communication directe avec le consommateur. Elles fournissent l'information de base telle que le nom du produit et la quantité, mais elles peuvent également servir à transmettre des renseignements importants concernant la santé et la sécurité, et donc devenir un outil de communication de premier plan en santé publique. Les renseignements imprimés sur l'étiquette sont souvent utilisés pour aider le consommateur à comprendre le produit, à connaître les risques associés au produit ou à son utilisation et à adopter des comportements qui réduiront au minimum les dangers associés au produit et à son utilisation.

La nicotine est toxique, elle crée une dépendance et produit des effets nuisibles sur le développement du cerveau⁴ et celui du fœtus^{11, 12}. Santé Canada propose que tous les produits de vapotage (y compris les liquides de vapotage vendus séparément, les dispositifs de vapotage préremplis ou les pièces) qui contiennent de la nicotine à une concentration de 0,1 mg/ml ou plus doivent afficher une mise en garde sur l'étiquette mentionnant les effets de la nicotine sur la santé. Les fabricants^{vii} attribueraient la mise en garde à Santé Canada en utilisant un format d'étiquette prescrit dans la réglementation proposée.

En plus de la nicotine, les produits de vapotage peuvent contenir des substances servant de véhicule, des agents aromatisants et d'autres ingrédients. Les consommateurs doivent être conscients de la présence de tels ingrédients pour pouvoir prendre des décisions éclairées concernant leur santé. Afin d'améliorer l'information et la protection destinées au consommateur, Santé Canada propose qu'une liste complète des ingrédients soit présente sur tous les produits contenant un liquide à vapoter, comme c'est le cas dans l'étiquetage des cosmétiques.

Proposition 3 : Santé Canada propose d'exiger que les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine affichent une mise en garde telle que : « MISE EN GARDE : ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une dépendance. L'usage de la nicotine durant la grossesse peut nuire au fœtus. »

Proposition 4 : Santé Canada propose d'exiger que les produits qui contiennent un liquide de vapotage affichent une liste complète des ingrédients par ordre de poids décroissant.

^{vi} Par souci de simplicité, les conversions entre unités de mg/ml et le pourcentage poids/volume ont été établies de façon approximative en utilisant une densité de 1 g/ml. La conversion exacte entre unités dépendra de la densité du liquide de vapotage.

^{vii} Pour les besoins du présent document, le terme « fabricants » inclut les importateurs.

L'information exigée serait affichée sur l'emballage ou sur le produit lui-même, dans les deux langues officielles, de la manière prescrite et à l'endroit stipulé.

Étant donné l'espace limité, la réglementation proposée pourrait permettre d'afficher l'information sur un feuillet inséré à l'intérieur de l'emballage ou apposé sur celui-ci, ou sur une étiquette attachée au produit ou à l'emballage. La couleur, la taille des caractères et l'emplacement feraient également l'objet de prescriptions pour s'assurer que l'information exigée est lisible.

Pour une mise en contexte supplémentaire, consultez l'**annexe A** qui contient un résumé des exigences actuelles en matière d'étiquetage aux États-Unis et dans l'Union européenne.

D'autres renseignements pouvant être requis sur les étiquettes et les emballages de produits de vapotage, veuillez consulter la section 3.0 INFORMATION SUR LES AUTRES LOIS APPLICABLES pour obtenir plus de détails.

2.3 Propositions réglementaires sur les rapports de renseignements

Ces exigences s'appliquent à tous les produits de vapotage.

a. Renseignements à présenter à la ministre de la Santé

L'apparition des produits de vapotage sur le marché canadien est relativement récente, et Santé Canada a l'intention de recueillir plus d'information sur ces produits et le marché des produits de vapotage.

Santé Canada utilisera les renseignements fournis par les fabricants et les importateurs pour élaborer de meilleurs règlements et politiques s'appliquant aux produits de vapotage. L'information permettra à Santé Canada de :

- déterminer les tendances en matière de produits de vapotage, notamment les types et les caractéristiques de conception des produits;
- surveiller le mode de commercialisation des produits de vapotage;
- suivre l'évolution de l'industrie du vapotage et du marché qui y est associé;
- évaluer l'incidence des produits de vapotage sur le marché global du tabac;
- soutenir les efforts de recherche internes et externes concernant les produits de vapotage.

Proposition 5 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de fournir les renseignements énumérés ci-après à la fréquence spécifiée :

RENSEIGNEMENTS	FRÉQUENCE
Le nom de l'entreprise et de la personne-ressource	Annuellement
Les détails sur chaque dispositif ou liquide de vapotage, y compris le nom du produit, le numéro de modèle et la concentration de nicotine	Au lancement du produit, puis annuellement par la suite
Les détails sur la conception de chaque dispositif de vapotage, y compris les dessins techniques et l'information sur les matériaux et les composants utilisés	Au lancement du produit, puis annuellement par la suite

Des données sur le contenu des liquides de vapotage, y compris les quantités de chaque ingrédient	Au lancement du produit, puis annuellement par la suite
Des renseignements sur les activités de recherche et de développement	Annuellement
De l'information sur les activités de promotion	Annuellement
Les données relatives aux ventes pour chaque produit	Chaque trimestre

Santé Canada propose que ces rapports soient soumis en français ou en anglais et dans un format électronique lisible et facilement accessible.

Il est proposé que des rapports soient exigés pour tous les produits de vapotage sur le marché au moment où la réglementation entrera en vigueur.

Les détaillants ne seraient pas tenus de fournir des informations à moins d'être engagés dans des activités qui les placeraient dans la catégorie des « fabricants », conformément aux définitions contenues dans la LTPV proposée^{viii}.

Ces exigences de production de rapports (autres que celles liées aux données des ventes) s'appliqueraient à tous les produits de vapotage, qu'ils soient destinés à la vente ou non. Seraient inclus les produits en cours d'élaboration (c.-à.-d. des renseignements sur les activités de recherche et de développement).

Pour une mise en contexte supplémentaire, consultez l'**annexe B** qui contient un résumé des exigences de production de rapports actuelles aux États-Unis et dans l'Union européenne.

b. Demandes de renseignements supplémentaires

Il peut arriver parfois que Santé Canada demande des renseignements supplémentaires à un fabricant à propos d'un rapport qui a été soumis. Comme il est prévu dans la LTPV proposée, la ministre de la Santé serait autorisée, sous réserve des règlements, à demander de tels renseignements supplémentaires. Les fabricants seraient alors tenus de fournir les renseignements supplémentaires demandés sous la forme, à la manière et dans les délais précisés par la ministre.

Proposition 6 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage soient tenus de fournir les renseignements supplémentaires demandés sous la forme, à la manière et dans les délais précisés par la ministre. La forme, la manière et les délais s'appliquant à la fourniture de renseignements supplémentaires par les fabricants seraient spécifiés dans la demande et pourraient varier selon la nature de l'information demandée.

c. Mesures réglementaires pour renforcer la conformité aux exigences de production de rapports

Santé Canada souhaite établir des mesures visant à assurer que les fabricants fournissent des rapports complets en temps opportun. La LTPV proposée confère à la ministre de la Santé l'autorité de suspendre la vente d'un produit de vapotage si le fabricant ne fournit pas l'information demandée.

^{viii} Est assimilée au fabricant de produits de vapotage toute entité qui a des liens avec lui, notamment qui le contrôle ou qui est contrôlée par lui ou qui est contrôlée par la même entité que celle qui le contrôle.

Proposition 7 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage disposent au plus de 30 jours civils pour remédier aux lacunes concernant les exigences réglementaires en matière de production de rapports, une fois qu'ils auront été avisés des lacunes par Santé Canada. Si le fabricant néglige de corriger les lacunes ou si l'information fournie est toujours insuffisante, la vente du produit en question sera suspendue jusqu'à ce que l'information manquante soit soumise à Santé Canada, et le fabricant sera avisé en conséquence.

d. Pratiques de tenue de dossiers des fabricants

Santé Canada prévoit que dans certains cas, après la soumission d'un rapport, un fabricant devra mettre des dossiers à la disposition des inspecteurs de Santé Canada pour une vérification ou un examen subséquents. La LTPV proposée exigera que tous les fabricants de produits de vapotage conservent un registre, dans la forme et pour la période déterminées, de tous les dossiers et documents ayant servi à préparer l'information déclarée à la ministre de la Santé.

Proposition 8 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage soient tenus de conserver tous les dossiers et les documents ayant servi à préparer leurs rapports de renseignements, pour une période de six (6) ans suivant la fin de l'année à laquelle se rapporte le document. Cette documentation devra être conservée dans la forme et de la manière prescrites par la réglementation, de façon à être facilement accessible et consultée au Canada lors de vérifications.

Cette proposition se rapporte à la LTPV proposée. Les fabricants de produits de vapotage pourraient être soumis à d'autres exigences de conservation de dossiers imposées par d'autres lois et ils devront se conformer à toutes les exigences applicables.

2.4 Proposition réglementaire à l'égard des énoncés sur les risques relatifs

Cette proposition ne s'applique pas aux produits de vapotage dont la vente est autorisée en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

La LTPV proposée interdit de promouvoir les produits de vapotage, même au moyen de l'emballage, d'une manière susceptible de suggérer qu'ils ont un effet bénéfique sur la santé ou en comparant leurs effets sur la santé à ceux des produits du tabac.

L'objectif de cette interdiction est d'empêcher le public d'être trompé ou induit en erreur en ce qui concerne les risques pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage. Elle vise également à préserver les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac des incitations à l'usage des produits de vapotage. Cette proposition d'interdiction répond à la recommandation du Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé voulant que l'établissement d'un nouveau cadre législatif empêche les allégations sur la santé qui n'ont pas été démontrées.

Les exceptions entourant cette interdiction peuvent être établies par règlement. Les règlements pourraient établir une sélection d'énoncés autorisés concernant les risques relatifs pour la santé des produits de vapotage (incluant les comparaisons avec les effets sur la santé de l'usage des produits du tabac), et déterminer à quelles conditions les fabricants, les détaillants et les autres intervenants pourraient utiliser ces énoncés pour la promotion des produits de vapotage, y compris celle qui apparaît sur les emballages.

Les énoncés autorisés aideraient à éviter que les consommateurs soient induits en erreur sur les risques pour la santé liés à l'usage des produits de vapotage. Ils seraient fondés sur des données scientifiques et

contribueraient à promouvoir les objectifs de santé publique en informant plus efficacement les usagers du tabac sur les risques relatifs liés à l'usage des produits de vapotage.

La sélection proposée d'énoncés autorisés, et toute modification qu'on y apporterait, seraient soumises à une période de consultation publique suffisante, afin de permettre aux intervenants de fournir des commentaires.

Proposition 9 : Santé Canada propose d'établir une réglementation visant à spécifier à quelles conditions les fabricants, les détaillants et les autres intervenants pourraient utiliser des énoncés autorisés concernant les risques relatifs pour la santé des produits de vapotage à des fins de promotion. La réglementation incorporerait par renvoi une sélection d'énoncés autorisés concernant les risques relatifs pour la santé des produits de vapotage ou comparant ces risques potentiels aux effets sur la santé résultant de l'usage des produits du tabac. Étant donné que ces énoncés pourraient être modifiés avec le temps afin de refléter les avancées scientifiques, cette réglementation devrait également établir une exigence de consultations publiques concernant de telles modifications.

2.5 Proposition réglementaire sur les restrictions relatives à la publicité

Cette proposition s'applique à tous les produits de vapotage.

La LTPV proposée interdirait certains types de publicité, tels que :

- les publicités qui peuvent, pour des motifs raisonnables, être jugées attirantes pour les jeunes;
- les publicités axées sur le style de vie, avec certaines exceptions;
- les publicités qui sont des témoignages, des attestations, des promotions de commandite ou des promotions trompeuses.

Les publicités préférentielles et informatives relativement aux produits de vapotage ne seraient pas interdites, mais seraient restreintes au moyen de règlements. Les règlements pris en vertu de la LTPV proposée, portant sur la publicité entourant les produits de vapotage pourraient, par exemple, préciser le type de publicité, de média (télévision, radio) ainsi que les contenus autorisés.

Proposition 10 : Santé Canada propose d'établir des règlements visant à limiter l'exposition des jeunes aux publicités préférentielles et informatives relativement aux produits de vapotage. Ces règlements incluraient des restrictions sur le type de publicité, de média et de contenus autorisés sur les produits de vapotage. En accord avec les objectifs de la LTPV proposée, les restrictions viseraient principalement à limiter les publicités hautement susceptibles d'être visionnées par les jeunes, tout en permettant aux fabricants de promouvoir leurs produits et leurs marques auprès des fumeurs adultes. Les restrictions sur la publicité s'appliqueraient donc dans les lieux ou à proximité des lieux fréquentés principalement par les jeunes, tels que les écoles, les parcs, les centres récréatifs et sportifs. Des restrictions sur la publicité s'appliqueraient également dans certains médias, soit, par exemple, en interdisant les publicités à la télévision et à la radio, soit en restreignant les heures auxquelles ces publicités peuvent être diffusées, afin de limiter l'exposition des jeunes.

3.0 INFORMATION SUR LES AUTRES LOIS APPLICABLES

Dans le cadre proposé par le projet de loi S-5, les produits de vapotage mis en marché à des fins thérapeutiques continueraient à être réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* en plus d'être soumis aux exigences de la LTPV proposée.

Les produits de vapotage qui ne sont pas soumis aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (c.-à-d. qui ne sont pas mis en marché à des fins thérapeutiques) devront satisfaire à toutes les exigences de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) et des règlements applicables connexes, ainsi qu'aux exigences de la LTPV proposée. Ces produits incluront les liquides de vapotage et les dispositifs jetables qui contiennent de la nicotine, ainsi que les dispositifs réutilisables pouvant être utilisés avec de la nicotine.

3.1 La Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

La LCSPC impose des exigences précises aux fabricants, aux importateurs et aux vendeurs de produits de consommation. Ces exigences incluent l'obligation de rapporter tout incident ainsi que le devoir de conserver des dossiers. De plus, la LCSPC confère le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires. Il est interdit au fabricant ou à l'importateur de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation, ou d'en faire la publicité, si le produit « présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines » (interdiction générale) de la manière définie dans la LCSPC [voir les alinéas 7a) et 8a)]. De plus amples informations sont disponibles dans le [Guide de consultation rapide de la LCSPC](#)^{ix}.

a. Contenants à l'épreuve des enfants

Si le projet de loi S-5 entrerait en vigueur, les produits de vapotage qui ne sont pas soumis aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (c.-à-d. qui ne sont pas mis en marché à des fins thérapeutiques) devraient satisfaire à toutes les exigences de la LCSPC et des règlements applicables connexes, y compris le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* (RPCCC, 2001). Le RPCCC, 2001 utilise une approche basée sur la classification pour établir les règles entourant les produits chimiques de consommation, notamment l'interdiction de la vente de substances très toxiques, de même que les exigences d'étiquetage et de contenants à l'épreuve des enfants pour les substances toxiques.

Santé Canada a examiné la toxicité de la nicotine et a établi la classification suivante dans la catégorie des produits toxiques du RPCCC de 2001 :

1. Les liquides de vapotage, qui sont vendus en tant que produits de consommation et qui contiennent un minimum de 66 mg/ml (6,6 %) de nicotine, sont classés dans la catégorie « très toxique », en vertu du RPCCC de 2001. L'importation, la vente et la publicité de ces produits seront interdites, conformément à l'article 38 du RPCCC de 2001.
2. Les liquides de vapotage, qui sont vendus en tant que produits de consommation et qui contiennent entre 10 mg/ml (1,0 %) et 66 mg/ml (6,6 %) de nicotine sont classés dans la

^{ix} Santé Canada. Guide de consultation rapide de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/loi-canadienne-securite-produits-consommation-guide.html>

catégorie des produits « toxiques ». Ces produits devront être vendus dans des contenants à l'épreuve des enfants et étiquetés conformément aux dispositions du RPCCC de 2001.

Lorsque la teneur en nicotine des liquides de vapotage atteint moins de 10 mg/ml (1,0 %), la classification de toxicité du RPCCC de 2001 ne s'applique pas. Cependant, l'exposition par voie orale de nicotine à une concentration inférieure à 1 % est potentiellement toxique. Santé Canada a déterminé que les liquides de vapotage contenant de la nicotine dont la teneur se situe entre 0,1 mg/ml (0,01 %) et 10 mg/ml (1,0 %) et qui ne satisfont pas à toutes les exigences du RPCCC de 2001 concernant les produits « toxiques », notamment aux exigences relatives aux contenants à l'épreuve des enfants, constituent un danger potentiel pour la santé ou la sécurité humaines^x, conformément aux articles 7 et 8 de la LCSPC. Les articles 7 et 8 de la LCSPC interdisent la fabrication, l'importation, la publicité ou la vente de tout produit de consommation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines.

b. Exigences en matière d'étiquetage

En plus des exigences proposées précédemment, dans le cas où le projet de loi S-5 serait adopté, tous les produits de vapotage assujettis au RPCCC de 2001 devront être conformes aux exigences d'étiquetage, qui peuvent inclure :

- des symboles de danger;
- des mises en garde;
- des instructions relatives à la sécurité;
- des mesures de premiers soins.

De plus, en raison de la toxicité avérée de la nicotine, les liquides de vapotage contenant de la nicotine dont la teneur se situe entre 0,1 mg/ml (0,01 %) et 10 mg/ml (1,0 %) et qui ne satisfont pas à toutes les exigences du RPCCC de 2001 concernant les produits « toxiques », y compris aux exigences en matière d'étiquetage, constituent un danger potentiel pour la santé ou la sécurité humaines. Les articles 7 et 8 de la LCSPC interdisent la fabrication, l'importation, la publicité ou la vente de tout produit de consommation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines.

En cas de non-conformité de produits aux exigences du RPCCC de 2001, les personnes concernées s'exposent à des mesures de mise en conformité ou d'application de la loi, telles que saisie, obligation de prendre des mesures correctives, rappel obligatoire de produit, sanctions pécuniaires administratives ou poursuites criminelles.

L'exigence d'inclure certaines informations sur l'étiquette n'empêche pas les fabricants et les importateurs d'afficher d'autres éléments d'information tels que des dates d'expiration, des numéros de lot, des coordonnées ou d'autres renseignements.

c. Évolution future de la réglementation

Santé Canada continuera de surveiller le marché afin d'étudier les risques toxicologiques, électriques, liés à l'inflammabilité ou autres que présentent les produits de vapotage, et pourra prendre d'autres mesures à l'égard d'un produit jugé dangereux pour la santé ou la sécurité humaines.

^x La LCSPC définit le « danger pour la santé ou la sécurité humaines » comme étant « tout risque déraisonnable — existant ou éventuel — qu'un produit de consommation présente au cours ou par suite de son utilisation normale ou prévisible et qui est susceptible de causer la mort d'une personne qui y est exposée ou d'avoir des effets négatifs sur sa santé — notamment en lui causant des blessures —, même si son effet sur l'intégrité physique ou la santé n'est pas immédiat. Est notamment visée toute exposition à un produit de consommation susceptible d'avoir des effets négatifs à long terme sur la santé humaine ».

Santé Canada prévoit élaborer d'autres règlements dans le cadre de la LCSPC afin de contrer les risques pour la santé ou la sécurité que présentent les produits de vapotage. Il pourrait s'agir d'établir des exigences de sécurité pour le matériel utilisé, tel que les dispositifs de vapotage, les piles et les chargeurs.

3.2 La Loi sur les aliments et drogues

Les produits de vapotage contenant de la nicotine et qui sont associés à des allégations thérapeutiques ou de bienfaits pour la santé, comme l'abandon du tabagisme, sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements applicables. Une autorisation de mise en marché doit être obtenue pour ces produits avant qu'un promoteur puisse les importer, les vendre ou les annoncer au Canada. C'est Santé Canada qui délivre cette autorisation, s'il conclut, après examen, que les données scientifiques présentées à l'appui de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité du produit utilisé aux fins prévues sont probantes. Ces données sont fournies par le promoteur qui demande l'autorisation de mise en marché. Les produits soumis aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* seraient également assujettis au cadre proposé par le projet de loi S-5. Santé Canada évalue les options de réglementation en ce qui a trait aux produits de vapotage associés à des allégations thérapeutiques ou de bienfaits pour la santé, dans le cadre du projet de loi S-5.

Actuellement, la nicotine est considérée comme un médicament d'ordonnance sur la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Par conséquent, les produits de vapotage contenant de la nicotine sont classifiés comme des médicaments d'ordonnance, à moins d'être spécifiquement exemptés de la LDO.

Certains produits contenant de la nicotine sont autorisés à des fins thérapeutiques ou de santé au Canada. Ces produits, notamment la gomme à mâcher, les pastilles, les timbres transdermiques à la nicotine et les dispositifs d'inhalation de nicotine, ont été exemptés de la LDO sur la base des données scientifiques fournies par leurs promoteurs. Ils sont réglementés à titre de produits de santé naturels, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, et peuvent être vendus sans ordonnance.

4.0 DEMANDE DE RÉTROACTIONS

Santé Canada sollicite des rétroactions de la part des organisations et des personnes intéressées sur les propositions réglementaires décrites dans le présent document de consultation, particulièrement sur les points suivants :

- Comment les mesures proposées pourraient-elles être améliorées?
- Y a-t-il des mesures supplémentaires qui devraient être considérées pour la première série de règlements, et y a-t-il des études évaluées par des pairs ou d'autres informations qui appuieraient ces mesures supplémentaires?
- Y a-t-il des conséquences non désirées prévisibles résultant des mesures réglementaires décrites et proposées dans le présent document?

Les rétroactions peuvent être soumises comme suit :

- Par courriel à l'adresse suivante : hc.pregs.sc@canada.ca
- Par courrier à l'adresse suivante : Bureau de la réglementation des produits du tabac, Direction de la lutte antitabac, Santé Canada, AL 0301A, 150, promenade Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Tous les commentaires reçus d'ici le 27 octobre 2017 seront examinés dans le cadre de l'élaboration du projet de règlement sur les produits de vapotage (consultez l'**annexe C** pour obtenir un aperçu du processus fédéral de réglementation). Santé Canada publiera en ligne les résultats de cette consultation.

Avis de confidentialité : L'information personnelle fournie à Santé Canada est utilisée aux fins de l'administration du processus réglementaire et est autorisée en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le Fichier de renseignements personnels ordinaire - [Activités de sensibilisation POU 938](#). En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous confère le droit de demander l'accès à vos renseignements personnels, de les rectifier et de déposer une plainte auprès du [Commissaire à la protection de la vie privée du Canada](#). Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada par courriel, à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca.

Le Canada est une partie signataire de la *Convention-cadre pour la lutte antitabac de l'Organisation mondiale de la Santé*. L'article 5.3 de la Convention oblige les parties, en définissant et en appliquant leurs politiques de santé publique en matière de lutte antitabac, à veiller à ce que ces politiques ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac, conformément à la législation nationale. Par conséquent, le gouvernement du Canada doit activement protéger les politiques publiques contre l'influence de l'industrie du tabac. **Vous devez également déclarer tout conflit d'intérêts perçu ou réel avec l'industrie du tabac dans le cadre de cette consultation. Si vous êtes un membre de l'industrie du tabac, une organisation affiliée ou une personne agissant en leur nom, vous devez l'indiquer clairement dans votre présentation.**

Nous voulons également être informés de tout conflit d'intérêts perçu ou réel avec l'industrie pharmaceutique ou du vapotage. À ce titre, nous demandons que vous nous en informiez lorsque vous nous transmettez vos renseignements. **Si vous êtes un membre de l'industrie pharmaceutique ou du vapotage, une organisation affiliée ou une personne agissant en leur nom, vous devez l'indiquer clairement dans votre présentation.**

ANNEXE A – APERÇU DES EXIGENCES D'ÉTIQUETAGE AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE ET AUX ÉTATS-UNIS

Union européenne

La Directive sur les produits du tabac de l'Union européenne¹³ exige que les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des recharges affichent les éléments suivants :

- la liste des ingrédients contenus dans le produit par ordre de poids décroissant;
- une indication sur la teneur en nicotine du produit et la concentration par dose administrée;
- le numéro de lot;
- la recommandation de conserver le produit hors de portée des enfants;
- un des avertissements suivants relatifs à la santé : « Ce produit contient de la nicotine qui peut créer une forte dépendance. Ce produit est déconseillé aux non-fumeurs. » ou « Ce produit contient de la nicotine qui peut créer une forte dépendance. »

Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et les recharges doivent être accompagnées d'un feuillet comportant les renseignements suivants :

- des instructions d'utilisation et d'entreposage du produit, y compris un message indiquant que le produit est déconseillé aux jeunes et aux non-fumeurs;
- des contre-indications;
- des avertissements pour des groupes à risque particuliers;
- des répercussions négatives possibles;
- une mention de la propension à créer une dépendance et de la toxicité du produit, et les coordonnées du fabricant ou de l'importateur.

Les produits de vapotage sont également assujettis au règlement CE 1272/2008 de l'UE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage. Telles que résumées dans une analyse récente¹⁴, les exigences pouvant s'appliquer aux produits de vapotage incluent notamment :

- le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;
- la quantité nominale de substance ou de mélange dans l'emballage destiné au grand public, à moins que la quantité ne soit spécifiée ailleurs sur l'emballage;
- des identificateurs de produits;
- des pictogrammes de danger, s'il y a lieu (un carré aux bordures rouges avec au centre un symbole en noir sur fond blanc);
- le mot-indicateur pertinent, s'il y a lieu;
- des mentions de danger, s'il y a lieu;
- les mises en garde appropriées, s'il y a lieu;
- une section pour l'information supplémentaire, s'il y a lieu;
- des indications tactiles de danger, conformément à la norme EN ISO 11683, ainsi qu'une fermeture à l'épreuve des enfants.

États-Unis

En mai 2016, la Food and Drug Administration a instauré une règle¹⁵ visant à étendre son autorité sur tous les produits dont la définition correspond à un produit du tabac, à l'exception des accessoires associés aux nouveaux produits. Cette règle a permis à la Food and Drug Administration d'étendre son autorité de façon à inclure les cigarettes électroniques. La règle comprenait également l'exigence d'inclure une mise en garde sur la présence de nicotine sur les emballages des produits du tabac. L'une des mises en garde exigées se lit comme suit [traduction] : « MISE EN GARDE : Ce produit contient de la nicotine. La nicotine est un produit chimique qui crée une dépendance. »

ANNEXE B – APERÇU DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DIVULGATION D'INFORMATION DANS LES AUTRES PAYS

Union européenne

L'Union européenne a mis en œuvre une procédure de notification préalable à la mise en marché pour les produits de vapotage. En vertu de la Directive sur les produits du tabac, les fabricants et les importateurs doivent présenter une notification sur leurs produits six mois avant leur commercialisation. Une nouvelle notification doit être présentée chaque fois que le produit fait l'objet d'une modification importante. La notification doit comprendre les éléments suivants :

- le nom et les coordonnées du fabricant ou de l'importateur;
- la liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions découlant de l'utilisation du produit, par type et marque de produit, y compris les quantités;
- les données toxicologiques sur les ingrédients et les émissions du produit, y compris les effets sur la santé des consommateurs;
- les informations sur la concentration et l'absorption de nicotine;
- la description des composants du produit;
- la description du processus de production.

En outre, les fabricants et les importateurs de produits de vapotage dans l'Union européenne doivent présenter annuellement les renseignements suivants :

- les volumes de ventes par marque et type de produit;
- l'information sur les préférences de divers groupes;
- le mode de vente du produit;
- les études de marché.

États-Unis

En mai 2016, la Food and Drug Administration (FDA) a instauré une règle visant à étendre son autorité sur tous les produits dont la définition correspond à un produit du tabac, à l'exception des accessoires associés aux nouveaux produits. Cette règle a permis à la FDA d'étendre son autorité de façon à inclure les cigarettes électroniques, ainsi que leurs composants et leurs pièces. Elle comprend, entre autres, l'exigence de l'examen et de l'approbation préalables à la mise en marché. Certains des renseignements qui doivent être fournis dans le cadre de l'examen préalable à la mise en marché sont les suivants :

- une liste complète des composants, des ingrédients, des additifs, des propriétés et des principes de fonctionnement du produit;
- des échantillons de l'étiquetage proposé pour les produits;
- de l'information à propos des normes qui ont été respectées ou une justification des dérogations par rapport à ces normes;
- une description détaillée des méthodes utilisées, des installations et des mesures de contrôle appliquées pour fabriquer, traiter et, le cas échéant, emballer et installer les produits du tabac concernés;
- des rapports complets contenant tous les renseignements publiés ou portés à la connaissance du demandeur, ou qui devraient être raisonnablement connus par le demandeur, concernant les études qui ont été effectuées pour déterminer les risques pour la santé du produit du tabac concerné et si ledit produit du tabac présente moins de risques que d'autres produits du tabac. Bien qu'il n'existe pas d'exigence universelle en matière de rapport préalable à la mise en marché, des exigences particulières aux produits peuvent être appliquées à titre de condition d'approbation.

En outre, les fabricants canadiens sont tenus d'inscrire auprès de la Food and Drug Administration le nom et le lieu d'affaires de tout établissement participant à la fabrication, à la préparation, à la combinaison ou au traitement des produits du tabac et de fournir une liste de tous les produits du tabac qui sont fabriqués, préparés, combinés ou traités. Les fabricants, y compris les importateurs, doivent également fournir des listes d'ingrédients, des rapports sur les composants nocifs ou potentiellement nocifs, ainsi que des documents de santé publique sur le tabac (p. ex. des documents sur les effets toxicologiques, comportementaux ou physiologiques liés aux produits du tabac actuels ou futurs, leurs composants [incluant les composants de la fumée], leurs ingrédients et leurs additifs).

ANNEXE C – APERÇU DU PROCESSUS FÉDÉRAL DE RÉGLEMENTATION

Pour élaborer une réglementation en vertu de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage proposée, les étapes suivantes devraient s'appliquer :

1. Une consultation publique, qui consiste en la publication du projet de règlement et en une invitation aux parties intéressées à présenter leurs rétroactions;
2. La publication au préalable du projet de règlement accompagné d'un résumé de l'étude d'impact de la réglementation à la Partie I de la *Gazette du Canada*, suivie d'une période de commentaires de 30 ou de 75 jours (75 jours lorsque le projet de règlement peut avoir une incidence sur le commerce international);
3. La prise en considération des commentaires reçus du public et la révision de la réglementation proposée, s'il y a lieu;
4. L'agrément final du gouverneur en conseil;
5. L'enregistrement de la réglementation et la publication de la version définitive à la Partie II de la *Gazette du Canada*;
6. Les règlements entrent en vigueur le jour où ils sont enregistrés, à moins que la loi habilitante ou le règlement lui-même ne précise une autre date. Par exemple, l'entrée en vigueur du règlement peut se produire six mois après son enregistrement lorsqu'un délai est nécessaire pour satisfaire aux obligations commerciales du Canada.

Il est à noter que les règlements pris en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* ne seront proposés que si le projet de loi S-5 reçoit la sanction royale.

RÉFÉRENCES

- ¹ Euromonitor. Février 2017. Study of the Market Size and Growth Trends of the Nicotine-Based Vaping Products Market in Canada. Rapport personnalisé compilé par Euromonitor International pour Santé Canada. (document interne non publié, disponible en anglais seulement)
- ² Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues : sommaire de 2015. [cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2015.html>
- ³ Goniewicz, M. L.; Knysak, J.; Gawron, M.; Kosmider, L.; Sobczak, A.; Kurek, J.; Prokopowicz, A.; Jablonska-Czapla, M.; Rosik-Dulewska, C.; Havel, C.; Jacob, P., 3rd; Benowitz, N. 2014. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 23, 2, 133-139
- ⁴ US Department of Health and Human Services. 2014. The health consequences of smoking—50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta, Géorgie, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health.
- ⁵ Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé. 2015. « Vapotage : Vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques. » [cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <http://www.noscommunes.ca/Content/Committee/412/HESA/Reports/RP7862816/hesarp09/hesarp09-f.pdf>
- ⁶ Visser, W., Geraets, L., Klerx, W., Hernandez, L., Stephens, E., Croes, E., et al. 2015. The health risks of using e-cigarettes RIVM - Letter report 2015-0144. National Institute for Public Health and the Environment. [cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0144.pdf>
- ⁷ Trehy, M. L., Ye, W., Hadwiger, M. E., Moore, T. W., Allgire, J. F., Woodruff, J. T., et al. 2011. Analysis of Electronic Cigarettes Cartridges, Refill Solutions, and Smoke for Nicotine and Nicotine Related Impurities. *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies*. 34(14): 1442-1458.
- ⁸ BSI Standards. (2015). PAS 54115:2015. *Vaping Products, including electronic cigarettes, e-liquid, e-shisha and directly-related products - Manufacture, importation, testing and labelling - Guide*. BSI Standards Limited.
- ⁹ Association française de Normalisation (AFNOR). (11 mars 2015). XP D 90-300-2. *Cigarettes électroniques et e-liquides - Partie 2: Exigences et méthodes d'essai relative aux e-liquides*. France : AFNOR.
- ¹⁰ U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Tobacco Products. Mai 2016 Premarket Tobacco Product Applications for Electronic Nicotine Delivery Systems – Guidance for Industry (Draft Guidance). [Cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/UCM499352.pdf>
- ¹¹ Bruin, J.E., Gerstein, H.C., Holloway, A. C. 2010. Long-Term Consequences of Fetal and Neonatal Nicotine Exposure: A Critical Review. *Toxicological Sciences*. 116 (2):364–374.
- ¹² England, L. J., Bunnell, R. E., Pechacek, T. F., Tong, V. T., McAfee, T. A. 2015. Nicotine and the Developing Human - A Neglected Element in the Electronic Cigarette Debate. *American Journal of Preventive Medicine*. 49(2) : 286–293.
- ¹³ Union européenne. Directive 2014/40/EU du Parlement européen et du Conseil. (29 avril 2014). Journal officiel de l'Union européenne. [cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>
- ¹⁴ Buonocore, F., Gomes, A. C. M., Nabhani-Gebara, S., Barton, S. J., & Calabrese, G. 2017. Labelling of electronic cigarettes: regulations and current practice. *Tobacco Control*, 26(1), 46-52.
- ¹⁵ États-Unis. Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Restrictions on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Product. A Rule by the Food and Drug Administration. *Federal Register* (10 mai 2016). [cité le 5 juin 2017] Disponible à l'adresse : <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/10/2016-10685/deeming-tobacco-products-to-be-subject-to-the-federal-food-drug-and-cosmetic-act-as-amended-by-the>