



# Décision de la FDA des États-Unis d'Amérique concernant IQOS : Propagande contre Réalité

10 septembre 2020

## Définitions

### La Food and Drug Administration des États- Unis d'Amérique (U.S. FDA)

- Agence américaine de réglementation chargée, entre autres, de [réglementer la fabrication, la commercialisation, et la distribution](#) des produits dérivés du tabac, notamment dans les domaines de l'alimentation, des médicaments et de la cosmétique.

### IQOS

- Les produits de tabac chauffé (PTC) conçus par Philip Morris International (PMI)
- Contiennent de la nicotine et du tabac, contrairement aux cigarettes électroniques qui contiennent de la nicotine, mais pas de tabac
- Les consommateurs inhalent un aérosol produit en chauffant les matériaux à base de tabac

### Produit du tabac à risque modifié (PTRM)

- Une classification que les fabricants de tabac peuvent solliciter ; la FDA peut décider d'accorder ou de refuser cette classification au produit.
- Pour déterminer le statut du PTRM, deux normes sont évaluées : la modification du risque et la modification de l'exposition
- La modification des risques est une norme plus importante et plus pertinente
- Même si une seule de ces normes est respectée, une entreprise peut revendiquer le statut de PTRM, ce qui peut entraîner une confusion quant à savoir si un produit réduit réellement le risque

**La terminologie utilisée dans la décision de la FDA de juillet 2020 sur l'IQOS en tant que produit du tabac à risque modifié reste ambiguë et donne lieu à des interprétations erronées et à des évaluations erronées. Cette ressource explicite la décision de la FDA et dévoile la propagande publicitaire utilisée par la PMI dans le but de présenter cette décision comme un succès pour la santé.**

## Campagnes de relations publiques contre la Réalité

### PROPAGANDE :

L'IQOS « approuvé » de la FDA.

### RÉALITÉ :

La FDA a jugé que l'IQOS satisfaisait à sa norme inférieure de « modification de l'exposition », sans toutefois satisfaire à sa norme plus importante de « modification du risque ».

- Autrement dit, si l'IQOS peut réduire l'exposition aux substances nocives, il n'a pas été prouvé qu'elle réduisait le risque de maladie et de décès associé à la consommation de cigarettes.
- L'IQOS ne satisfaisait pas à la norme de « modification des risques » en raison du fait que la [PMI « ...n'avait pas prouvé que...\[IQOS\].... réduirait de manière substantielle les maux](#) et le risque de maladies liées au tabac. »

La FDA a décidé [que la PMI ne peut pas commercialiser des IQOS](#) portant des mentions de risque réduit.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act – Technical Project Lead

SUBMISSION INFORMATION	
Applicant	Philip Morris Products S.A.
Product Manufacturer	Philip Morris Products S.A.
Submission Date	November 16, 2016
Purpose	Exposure Modification (911g(1)) order
Proposed Modified Risk Claims	Modified Risk Claim #1: * AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: * The IQOS system heats tobacco but does not burn it. * This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals. * Scientific studies have shown that switching completely from

### PROPAGANDE :

La décision de la FDA représente une avancée pour la santé publique.

### RÉALITÉ :

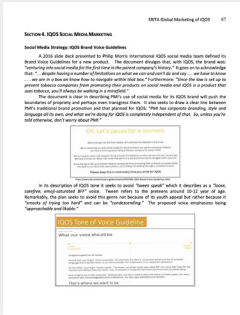
- La PMI a qualifié cette mesure de « [tournant historique en matière de santé publique](#) », en dépit du fait qu'il ait inclus la mise en garde suivante dans sa demande de PTRM : « L'utilisation du système IQOS peut nuire à votre santé. »
- La PMI cible [depuis longtemps les jeunes et les non-fumeurs](#), ce qui explique l'inquiétude de la FDA quant à [une augmentation probable de l'utilisation d'IQOS](#) au sein de ces couches.
- En cas d'utilisation massive, en particulier par ceux qui sinon n'auraient pas fumé, les PTC pourraient nuire à la santé publique

### PROPAGANDE :

La décision de la FDA implique que les consommateurs auront accès à un produit plus sûr.

### RÉALITÉ :

- Rien n'est moins sûr qu'un produit du tabac.
- La PMI a révélé une exposition réduite à seulement 40 des 93 substances jugées potentiellement dangereuses par la FDA ; pourtant, 56 autres substances présentent une teneur en aérosol IQOS *supérieure* à celle de la fumée de cigarette.<sup>1</sup>
- Il n'a pas été démontré que l'IQOS aide les fumeurs à arrêter de fumer et ne présente pas un risque nettement moindre que le tabagisme.<sup>2</sup>



« J'estime en particulier que les affirmations "Des études scientifiques ont prouvé que le passage complet des cigarettes conventionnelles au système IQOS peut réduire les risques de maladies liées au tabac" et "Le passage complet au système IQOS présente moins de risques de danger que le maintien de la consommation de cigarettes." sont sans fondement »

– Responsable du projet technique dans le cadre du contrôle par la FDA de la demande de PTRM de la PMI

## Le plan offensif de promotion IQOS de la PMI

- La décision de la FDA constitue le tout dernier outil utilisé par la PMI pour exhorter les gouvernements à autoriser la vente d'IQOS et à assouplir les réglementations relatives au PTC.
- La PMI [distribue largement l'IQOS sur les plateformes de médias sociaux](#) à forte audience jeune, ce qui suscite des inquiétudes quant à la hausse de la consommation chez les jeunes. Il a été constaté que la PMI se sert d'influenceurs et de célébrités dans la promotion de l'IQOS, en essayant de présenter l'appareil comme un produit de luxe associé au glamour, en se référant à des publicités de cigarettes vieilles de plusieurs décennies.
- On peut s'attendre à ce que la PMI commence à se servir d'allégations de risque modifiées dans le cadre de la promotion de l'IQOS auprès des gouvernements, des organismes de régulation et des utilisateurs.

## Recommandations

- Soyez prévenus, la PMI fait la promotion d'une représentation trompeuse de la décision de la FDA.
- Les gouvernements devraient résister aux pressions de la PMI et ouvrir leurs marchés à l'IQOS.
- Là où IQOS est déjà présent, les gouvernements devraient lui imposer une réglementation ainsi que les autres PTC en tant que produits du tabac.
- En savoir plus sur la décision et sur les tentatives actuelles et précédentes de la PMI visant à rendre dépendant le plus grand nombre possible d'utilisateurs :
  - [Décision complète de la FDA](#)
  - [La FDA ne déclare pas que l'IQOS réduit les dommages liés au tabac, mais la PMI continue de clamer la victoire](#)
  - [Au cœur de la campagne de Philip Morris visant à la « normalisation » d'un dispositif antitabac](#)
  - [La dépendance à tout prix : Philip Morris International mis à nu](#)
  - [Le régulateur américain accroît la confusion autour des produits du tabac chauffés](#)

<sup>1</sup> St.Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, et al. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. (Enquête sur la déclaration de Philip Morris International concernant la réduction de l'exposition.) *Tobacco Control* 2018;27(Suppl 1):s30. doi : 10.1136/tobaccocontrol-2018-054321 pmid:30158205

<sup>2</sup> Jankowski M, Brozek GM, Lawson J, et al. New ideas, old problems? Heated tobacco products - a systematic review. *Int J Occup Med Environ Health* 2019;32(5):595-634. doi : 10.13075/ijomeh.1896.01433 pmid:31584041

### **Tobacco Tactics**

Nos profilages rigoureux des principaux acteurs, organisations, alliés et techniciens de l'industrie du tabac font de Tobacco Tactics une mine d'or. Pour plus d'informations, allez sur [www.exposetobacco.org/tobaccotactics](http://www.exposetobacco.org/tobaccotactics)

### **L'équipe d'intervention rapide de STOP (REACT)**

REACT fournit à l'industrie du tabac un suivi, des recherches, une expertise en matière de plaidoyer et de communication stratégique, adaptés au contexte local. Pour plus d'informations, allez sur [www.exposetobacco.org/react](http://www.exposetobacco.org/react)



STOPPING TOBACCO  
ORGANIZATIONS & PRODUCTS

### **Remerciements et paternité**

Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) est l'observatoire mondial de l'industrie du tabac dont la mission est la dénonciation des stratégies et tactiques de l'industrie du tabac qui portent atteinte à la santé publique. STOP est financé par Bloomberg Philanthropies ([www.bloomberg.org](http://www.bloomberg.org)) et consiste en un partenariat entre le Global Center for Good Governance in Tobacco Control, le Tobacco Control Research Group de l'université de Bath, l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires et Vital Strategies. Ce dossier a été conçu pour STOP par le Tobacco Control Research Group de l'université de Bath.



Global Center for  
Good Governance  
in Tobacco Control



International Union Against  
Tuberculosis and Lung Disease  
Health solutions for the poor

