

PARIS, LE 19 JUIN 2014

Réf. : dossier n°

Affaire suivie par

Bureau :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Monsieur Rémi Parola
Coordinateur de la FIVAPE
remi.parola@fivape.org

Monsieur,

Lors de votre rencontre avec mes services le 12 juin 2014, vous avez souhaité obtenir des informations relatives à la réglementation applicable à la vente de recharges liquides pour cigarette électronique.

Les cigarettes électroniques et recharges liquides sont soumises, suivant le type de produit, au respect de la réglementation relative aux substances et mélanges dangereux, de la réglementation relative aux médicaments et à l'obligation générale de sécurité.

L'ANSM a défini dans un avis de 2008 trois catégories de cigarettes électroniques ou recharges liquides :

- celles qui revendent un sevrage tabagique, qu'elles contiennent de la nicotine ou non, qui doivent être considérées comme des médicaments ;
- celles qui ne revendent pas de sevrage tabagique et qui contiennent plus de 10 mg de nicotine (ou une concentration supérieure à 20 mg/mL pour les liquides), qui doivent être considérées comme des médicaments ;
- celles qui ne revendent pas de sevrage tabagique et qui contiennent moins de 10 mg de nicotine (ou une concentration inférieure à 20 mg/mL pour les liquides) qui ne sont pas considérées comme des médicaments.

Dans son avis, l'ANSM indique que les produits qui entrent dans les deux premières catégories doivent respecter la réglementation applicable aux médicaments et notamment disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les autres produits, qui contiennent des quantités de nicotine inférieures aux seuils prévus et dont l'étiquetage ne revendique pas un sevrage tabagique, doivent respecter la réglementation applicable aux substances et mélanges et l'obligation générale de sécurité définie à l'article L.221-1 du code de la consommation qui prévoit que :

« Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes. »

Dans ce cas, il appartient au responsable de la première mise sur le marché de s'assurer, par tout moyen à sa convenance, que les produits sont conformes à cette obligation légale et notamment qu'ils possèdent un niveau de sécurité auquel les consommateurs peuvent légitimement s'attendre.

I. Règlement (CE) n°1907/2006 dit REACH

Les recharges liquides, en tant que mélanges de substances chimiques, sont soumises aux dispositions du règlement (CE) n°1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, dit REACH.

Le règlement REACH prévoit notamment les obligations suivantes :

- L'enregistrement par le fabricant ou l'importateur des substances, telle quelle ou contenues dans un mélange, produites ou importées à plus d'une tonne par an (article 6) ;
- La transmission d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement : le fournisseur d'un mélange fournit au destinataire du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II (règlement (CE) n°453/2010 rectifié) lorsqu'un mélange répond aux critères de classification comme mélange dangereux (article 31) ;
- Le respect de la procédure d'autorisation : un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIV (article 56) ;
- Le respect des restrictions : une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction (article 67).

Le règlement REACH prévoit la création d'un service d'assistance réglementaire qui répond aux interrogations des professionnels : <http://reach-info.ineris.fr/> .

II. Règlement (CE) n°1272/2008 dit CLP

Les recharges liquides sont soumises au respect de la réglementation applicable aux substances et mélanges dangereux prévue par l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des préparations dangereuses ou par le règlement (CE) n°1272/2008 dit CLP. Le règlement CLP est applicable aux mélanges à compter du 1^{er} juin 2015. Cependant, les opérateurs ont la possibilité d'anticiper l'application de ses dispositions.

Le règlement CLP prévoit un étiquetage et un emballage particulier pour les recharges liquides qui ne sont pas considérées comme étant des médicaments, soit pour les mélanges contenant moins de 20 mg/mL de nicotine.

La nicotine dispose de la classification harmonisée suivante à l'annexe VI du règlement CLP :

- Acute tox. 1 : H310 Mortel par contact cutané ;
- Acute tox. 3* : H301 Toxique en cas d'ingestion ;
- Aquatic chronic 2 : H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

La section 3.1 de l'annexe I du règlement CLP explicite les critères de classement dans la classe de danger de la toxicité aiguë. L'utilisation de la formule d'additivité prévue au point 3.1.3.6.1 de l'annexe I du règlement CLP permet de déterminer le classement des mélanges contenant de la nicotine, à partir du classement harmonisé de cette substance.

En suivant cette méthode, on obtient donc les deux étiquetages suivants prévus par l'article 17 du règlement CLP, en fonction de la concentration en nicotine :

| Entre 0,25 et 0,5 % m/m de nicotine | Entre 0,5 et 2,5 % m/m de nicotine |
|---|---|
| ÉTIQUETAGE | |
| Nom de la substance induisant le classement : « Nicotine » | Nom de la substance induisant le classement : « Nicotine » |
| Mention d'avertissement : « Attention » | Mention d'avertissement : « Danger » |
| Mention de danger H312 « Nocif par contact cutané » (Toxicité aiguë de catégorie 4) | Mention de danger H311 « Toxique par contact cutané » (Toxicité aiguë de catégorie 3) |
|  |  |
| Conseils de prudence, le choix est laissé à l'appréciation des professionnels ¹ . | Conseils de prudence, le choix est laissé à l'appréciation des professionnels ¹ . |

¹ Toutefois, des orientations sur ce choix sont fournies dans le guide de l'ECHA sur l'étiquetage et l'emballage : http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_fr.pdf

| Entre 0,25 et 0,5 % m/m de nicotine | Entre 0,5 et 2,5 % m/m de nicotine |
|--|---|
| <p><i>Conseils de prudence recommandés :</i></p> <p>P101 : « En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette » ;</p> <p>P102 : « Tenir hors de portée des enfants » ;</p> <p>P280 : « Porter des gants et des vêtements de protection » ;</p> <p>P302+352 : « EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon » ;</p> <p>P312 : « Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise ».</p> <p><i>En cas de manque de place sur l'étiquette les conseils de prudence P102, P280, P302+P352 et P312 sont à privilégier.</i></p> | <p><i>Conseils de prudence recommandés :</i></p> <p>P101 : « En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette » ;</p> <p>P102 : « Tenir hors de portée des enfants » ;</p> <p>P280 : « Porter des gants et des vêtements de protection » ;</p> <p>P302+352 : « EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon » ;</p> <p>P312 : « Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise » ;</p> <p>P361 : « Enlever immédiatement les vêtements contaminés » ;</p> <p>P405 : « Garder sous clé ».</p> <p><i>En cas de manque de place sur l'étiquette les conseils de prudence P102, P280, P302+P352 et P405 sont à privilégier.</i></p> |

Les recharges liquides ne sont théoriquement pas classées pour les dangers de toxicité aiguë par ingestion et de toxicité pour les organismes aquatiques, au vu des concentrations en nicotine mises en œuvre. Conformément à l'article 4, point 3 du règlement CLP, si une substance fait l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés, ladite substance est classée conformément à cette classification. Ainsi, en l'absence de classement de toxicité aiguë par ingestion, les étiquetages ne peuvent indiquer ce danger. Néanmoins, un étiquetage du type « ne pas ingérer », qui ne reprend pas les éléments d'étiquetage des mélanges classés « toxique par ingestion » peut être présent sur le produit. L'article 32 du règlement CLP précise la disposition des éléments d'étiquetage obligatoires sur les étiquettes.

Des essais d'inflammabilité réalisés sur des recharges liquides ont montré que certains produits étaient inflammables, alors que ce danger n'était pas indiqué sur l'étiquetage. Les critères de classement des liquides inflammables sont explicités à la section 2.6 de

l'annexe I du règlement CLP. En cas de doute sur l'inflammabilité du liquide, il convient de déterminer le point d'éclair et le point initial d'ébullition afin de classer le produit.

➤ Les représentations graphiques de fruits :

Le paragraphe 2 de l'article 35 du règlement CLP prévoit que « *les emballages contenant une substance ou un mélange dangereux fournis au grand public n'ont pas 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, les aliments pour animaux ou les produits médicaux ou cosmétiques, qui tromperait les consommateurs* ».

La présence de représentations graphiques de fruits ou plantes comestibles sur les emballages de liquides classés nocif ou toxique par contact cutané pourrait conduire des enfants à être exposés aux liquides à la suite d'une manipulation des produits. Sous réserve de l'appréciation souveraine des tribunaux, la présence de représentations de fruits ou plantes comestibles réalisées sous la forme de photographies ou dessins plus ou moins réalistes permettant la reconnaissance de l'aliment n'est pas conforme aux dispositions du règlement CLP.

➤ Les publicités lors de la vente à distance des mélanges classés dangereux :

L'article 48 du règlement CLP prévoit que toute publicité pour un mélange classé dangereux qui autorise un particulier à conclure un contrat d'achat sans avoir vu au préalable l'étiquette, mentionne le ou les types de danger indiqués sur l'étiquette. Cette obligation concerne notamment la vente par correspondance ou par internet. Ces publicités doivent mentionner « *les types de danger indiqués sur l'étiquette* », soit les mentions de danger (*phrases H*) applicables : « Nocif par contact cutané » ou « Toxique par contact cutané » en fonction de la concentration en nicotine du produit. Lors de la commercialisation de produits sur internet, ces mentions doivent apparaître de façon claire sur au moins l'une des pages obligatoirement consultée par le consommateur avant paiement.

III. Dispositions spécifiques du code de la santé publique :

Le chapitre II intitulé « dispositions propres aux substances et mélanges dangereux » du titre IV du livre III de la première partie de la partie législative du code de la santé publique prévoit des obligations particulières lors de la mise en vente des produits classés dangereux.

Ainsi, l'article L. 1342-3 dispose que « *sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, notamment [...] les conditions dans lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances et des mélanges dangereux peuvent, pour des raisons de santé publique, faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'ils comportent pour la santé humaine* ».

Suite à la publication de l'ordonnance n°2011-1922 du 22 décembre 2011, un décret en Conseil d'Etat doit modifier les dispositions réglementaires du code de la santé publique applicables aux substances et mélanges dangereux. Actuellement, ces dispositions sont situées dans la section 2 du chapitre II du titre III du livre Ier de la cinquième partie de la partie réglementaire du code de la santé publique. Le décret permettra de les déplacer

dans le chapitre II du titre IV du livre III de la première partie de la partie réglementaire du code et de les adapter au règlement CLP.

Les dispositions du code de la santé publique qui seront déplacées dans la première partie de la partie réglementaire du code sont les suivantes :

- L'article R. 5132-57 dispose que *« la publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article L. 5132-2 comporte la mention : "Dangereux. - Respecter les précautions d'emploi" »*. Les classements de danger pour la santé des mélanges étaient définis à l'article L. 5132-2 avant la modification du code par l'ordonnance n°2011-1922.
- L'article R. 5132-58 dispose que *« la cession à titre gratuit ou onéreux de substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du cédant ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au cédant d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.*
Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande mentionne l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées. Le reçu ou la commande est conservé pendant trois ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.
La cession de ces substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans est interdite. »
- L'article R. 5132-59 dispose que *« la cession des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58 à titre gratuit ou onéreux est enregistrée selon un procédé agréé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'industrie et de la santé et permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, les nom, profession et adresse de l'acquéreur.*
A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer aux substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'emballage du produit considéré.
Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver trace de la cession avec ses références.
L'enregistrement ou les factures sont conservés pendant dix ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. »
- L'article R. 5132-66 dispose que *« les substances ou préparations dangereuses mentionnées à l'article R. 5132-58, détenues soit en vue de leur mise sur le marché, soit en vue de leur emploi, sont placées dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.*
Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont détenues séparément des autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories fixées à l'article L. 5132-2.

Lorsque le détenteur exerce le commerce de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont obligatoirement détenues dans un local spécifique. »

Les articles R. 5132-58, R. 5132-59 et R. 5132-66 prévoient des dispositions relatives aux conditions de vente des substances ou préparations classées comme toxiques, telles que les recharges liquides de cigarettes électroniques. Ces dispositions seront simplifiées lors de la modification de la partie réglementaire du code. Néanmoins, les obligations concernant les principes généraux d'enregistrement des ventes, d'interdiction de vente aux mineurs et de détention des produits dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement devraient être conservées.

Le code de la santé publique prévoit également des dispositions applicables à la toxicovigilance. Ainsi, l'article R. 1342-13 du code dispose que les produits classés dans la classe de danger de la toxicité aiguë de catégorie 3 selon les critères du règlement CLP doivent faire l'objet d'une déclaration de toxicovigilance auprès des centres anti-poison et de toxicovigilance, par l'intermédiaire notamment du site internet <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>. Cette obligation sera également applicable aux produits appartenant à la classe de danger de la toxicité aiguë de catégorie 4 à compter du 1^{er} janvier 2019.

Enfin, l'article L. 3511-2-1 dispose qu'« *il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, à des mineurs de moins de dix-huit ans : [...]*

a) Des cigarettes électroniques ou toute autre forme d'inhalateur électromécanique ou électronique simulant l'acte de fumer ;

b) Des liquides, contenant ou non de la nicotine, ayant pour objet d'être consommés avec une cigarette électronique ou avec toute autre forme d'inhalateur électromécanique ou électronique simulant l'acte de fumer. »

De manière générale, je vous invite à saisir la Direction générale de la santé (Bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques) pour toute précision relative au code de la santé publique.

IV. Directive 2014/40/UE relative aux produits du tabac et produits connexes :

Les dispositions nationales de transposition de la directive 2014/40/UE devront être applicables aux cigarettes électroniques à compter du 20 mai 2016.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

LE SOUS-DIRECTEUR

Axel Thonier