

**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Déclaration des produits du tabac et produits connexes en France

## Produits du vapotage - Bilan 2016-2020

Rapport d'appui scientifique et technique

Octobre 2020 - Édition scientifique

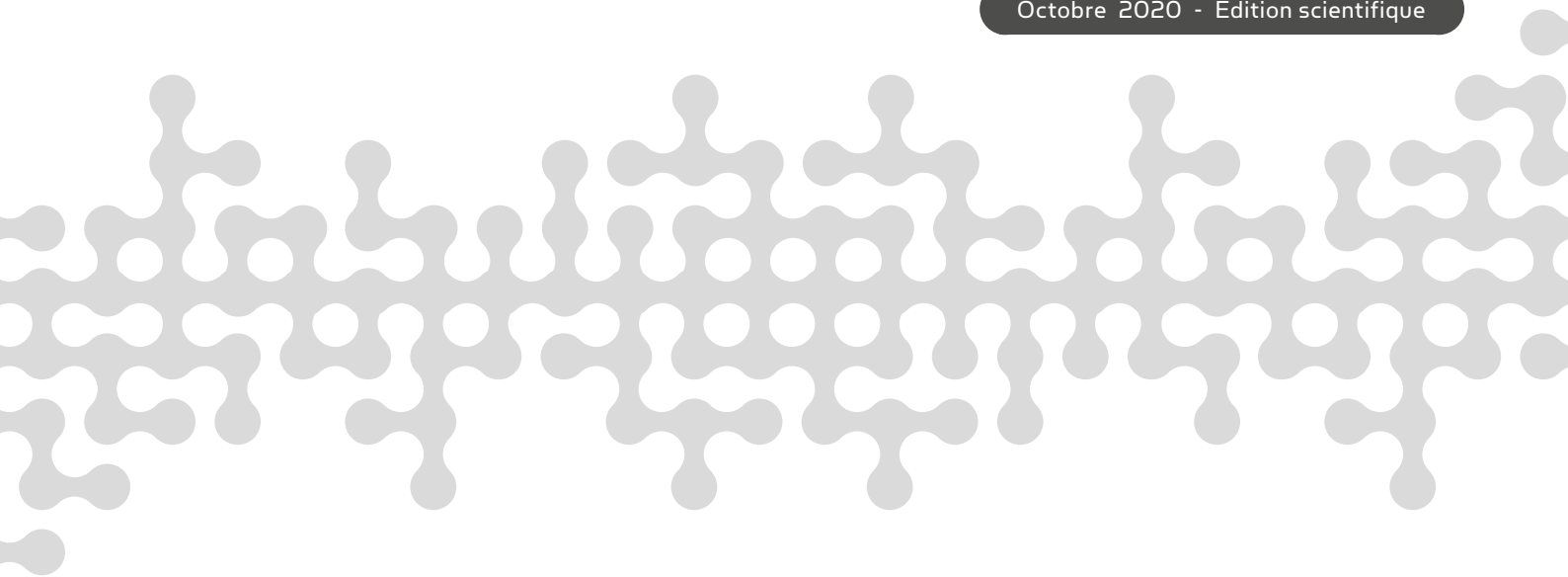




# Déclaration des produits du tabac et produits connexes en France

Produits du vapotage - Bilan 2016-2020  
Rapport d'appui scientifique et technique

Octobre 2020 - Édition scientifique





---

## **Déclarations des produits du tabac et produits connexes en France**

**Produits du vapotage – bilan 2016–2020**

---

**Demande « 2018-SA-0189 - Produits du vapotage : bilan 2016–2020 »**

**Demande liée « 2018-SA-0189 - Produits du tabac : bilan 2016–2020 »**

# **RAPPORT**

## **d'appui scientifique et technique**

**Octobre 2020**

## Mots clés

---

Donnée, Déclaration, Produit du vapotage, E-liquide, Nicotine, Ingrédient, Règlementation

*Data, Reporting, Vaping product, E-liquid, Nicotine, Ingredient, Regulation*

## PRESENTATION DES INTERVENANTS

### PARTICIPATION ANSES

---

#### **Coordination scientifique**

Mme Carole LEROUX – Coordinatrice d'expertise scientifique

M. Johann LOZACHMEUR – Analyste de données

#### **Contribution scientifique**

Mme Carole LEROUX – Coordinatrice d'expertise scientifique

M. Johann LOZACHMEUR – Analyste de données

M. Thibault MANSUY – Toxicologue

Mme Anna TAN – Toxicologue (jusqu'au 4 septembre 2019)

M. Benoît LABARBE – Chef de mission

#### **Secrétariat administratif**

Mme Isabelle PIÉRI

## SOMMAIRE

Sigles et abréviations .....	7
Liste des tableaux.....	9
Liste des figures .....	10
<b>1 Contexte, objet et modalités de réalisation des travaux.....</b>	<b>12</b>
1.1 Contexte réglementaire européen.....	12
1.2 Contexte réglementaire national .....	13
1.3 Objet de la demande .....	14
1.4 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	15
1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts .....	15
<b>2 Transmission des informations sur les produits .....</b>	<b>16</b>
2.1 Types de produits du vapotage.....	16
2.2 Format des données transmises.....	18
2.3 Types de transmission.....	19
2.4 Processus déclaratif pour les fabricants.....	19
2.5 Interface de consultation pour les autorités nationales .....	21
<b>3 Méthode d'exploitation des données déclarées.....</b>	<b>23</b>
3.1 Collecte des données .....	23
3.2 Intégration des données .....	24
3.3 Traitement des données .....	25
3.3.1 Produits sélectionnés pour l'analyse .....	25
3.3.2 Etude de la cohérence des données de composition .....	26
3.3.3 Retraitement des substances déclarées.....	27
3.3.3.1 Méthode d'imputation des substances déclarées en substances de référence.....	27
3.3.3.2 Résultats de l'imputation des substances .....	29
3.3.4 Statistiques descriptives sur les données sélectionnées.....	30
<b>4 Analyse descriptive des déclarations .....</b>	<b>31</b>
4.1 Déclarants et produits : volume, évolution et typologie.....	31
4.1.1 Evolution annuelle depuis l'entrée en application de la directive .....	31
4.1.2 Evolution mensuelle des déclarants apparaissant sur le marché.....	32
4.1.3 Evolution mensuelle des produits apparaissant sur le marché .....	32
4.1.4 Typologie des produits et évolution .....	33
4.1.5 Typologie des déclarants .....	35



<b>4.2</b>	<b>Données de vente</b> .....	<b>37</b>
<b>4.3</b>	<b>Composition des liquides à vapoter</b> .....	<b>39</b>
4.3.1	Volume de liquide déclaré.....	39
4.3.2	Ratio propylène-glycol sur glycérol (PG/VG).....	39
4.3.3	Concentration en nicotine .....	40
4.3.3.1	Concentration en nicotine déclarée.....	40
4.3.3.2	Concentration en nicotine déclarée selon le taux de PG/VG.....	42
4.3.3.3	Concentration en nicotine déclarée face à nicotine calculée.....	43
4.3.4	Etude des ingrédients .....	45
4.3.4.1	Nombre d'ingrédients par produit .....	45
4.3.4.2	Ingrédients les plus fréquents.....	46
4.3.4.3	Ingrédients les plus concentrés.....	47
4.3.4.4	Ingrédients extraits de plantes.....	48
4.3.4.5	Ingrédients déclarés en tant qu'arômes .....	51
4.3.5	Quelques évolutions relatives aux ingrédients sur la période 2016-2020 .....	52
4.3.6	Recherche d'ingrédients interdits par la réglementation .....	56
4.3.6.1	Recherche d'ingrédients CMR.....	56
4.3.6.2	Recherche de caféine, taurine et vitamines .....	57
4.3.7	Qualité des données de composition.....	58
<b>4.4</b>	<b>Données d'émission</b> .....	<b>59</b>
4.4.1	Emission de nicotine .....	59
4.4.2	Distribution des principales émissions.....	60
4.4.3	Emissions classées CMR .....	62
<b>5</b>	<b>Bilan des écarts déclaratifs : incohérences et non conformités réglementaires</b> .....	<b>65</b>
<b>5.1</b>	<b>Incohérences</b> .....	<b>65</b>
5.1.1	Quantités d'ingrédients et masse du produit .....	65
5.1.2	Ingrédients non identifiés par un numéro CAS.....	66
5.1.3	Nicotine : concentration déclarée comparée à la concentration estimée .....	67
<b>5.2</b>	<b>Non-conformités</b> .....	<b>68</b>
5.2.1	Concentration en nicotine excédant 20 mg/ml .....	68
5.2.2	Présence d'ingrédients interdits dans la composition.....	69
5.2.3	Non déclaration annuelle des données de vente .....	71
<b>6</b>	<b>Conclusions et perspectives</b> .....	<b>72</b>
<b>7</b>	<b>Bibliographie</b> .....	<b>77</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>.....</b>	<b>79</b>

<b>Annexe 1 : Liste des ingrédients des liquides à vapoter en concentration maximale supérieure à 1 000 ppm, par ordre décroissant de fréquence. ....</b>	<b>80</b>
<b>Notes.....</b>	<b>91</b>

## Sigles et abréviations

% w/w	Concentration massique, en grammes pour 100 grammes
µg	Microgrammes
AMM	Autorisation de mise sur le marché
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ATP	Adaptation du progrès technique au titre du Règlement CLP
<i>Booster</i>	E-liquide non aromatisé concentré en nicotine à la limite maximale réglementaire
CAS	Numéro d'enregistrement unique d'une substance chimique auprès de la banque de données américaine du <i>Chemical Abstracts Service</i>
CES	Comité d'experts spécialisé
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i> [Règlement (UE) 2017/776 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges]
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CSP	Code de la santé publique
DGS	Direction générale de la Santé
DIY	<i>Do It Yourself</i> [pratique du consommateur consistant à fabriquer un e-liquide pour soi-même en mélangeant les ingrédients de base (PG, VG, nicotine et arômes)]
E-liquide	Liquide à vapoter
EM	Etat membre (de l'Union européenne)
GT	Groupe de travail
Kbis	Ensemble des informations à jour d'une entreprise portées au registre du commerce et sociétés
mg	Milligrammes
ml	Millilitres
MS-Rep	<i>Member States Reporting Tool</i> [outil de consultation des déclarations pour les Etats membres de l'Union européenne]
PDF	<i>Portable Document Format</i> [format de document portable]
Pec-UE	Point d'entrée électronique commun de l'Union européenne
PG	Propylène-glycol
PG/VG	Ratio propylène-glycol sur glycérol (ou glycérine végétale)

---

PME	Petite ou moyenne entreprise
ppm	Partie par million (1 000 ppm= 0.1% w/w, ou 100 milligrammes pour 100 grammes)
RIE	Réseau interministériel de l'Etat
Testa NG	Système nouvelle génération de services transeuropéens pour la télématique entre administrations
UE	Union européenne
VG	Glycérol (ou glycérine végétale)
XML	<i>eXtensible Markup Language</i> [langage de balisage extensible]
XML Schema	Langage de description de format de document XML permettant de définir la structure et le type de contenu d'un document XML
XSLT	<i>eXtensible Stylesheet Language Transformations</i> [transformations de documents XML par le langage extensible de description de feuilles de style]

---

## Liste des tableaux

Tableau 1. Types de produits du vapotage selon le dictionnaire des données à transmettre. _____	16
Tableau 2. Terminologie utilisée pour désigner les différents types de produits (le N° correspond à celui du Tableau 1). _____	17
Tableau 3. Parties du dossier de déclaration et données principales. _____	18
Tableau 4. Types de transmission. _____	19
Tableau 5. Périodes considérées dans les analyses de données _____	24
Tableau 6. Variabilité dans l'identification des substances saisies en texte libre : exemple du propylène-glycol (CAS 57-55-6) avec 144 écritures différentes. _____	28
Tableau 7. Répartition des substances chimiques de référence dans les ingrédients ou les émissions selon leur type. _____	30
Tableau 8. Evolution annuelle du nombre de déclarants et de produits sur le marché. _____	31
Tableau 9. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) et par période _____	34
Tableau 10. Contrôle d'attribution du type de produit du vapotage fondé sur la présence d'ingrédients notifiés (produits sur le marché en 2019-2020). _____	35
Tableau 11. Répartition des liquides à vapoter selon la concentration de nicotine déclarée ou estimée à partir des données de composition. _____	45
Tableau 12. Ingrédients les plus fréquents dans les liquides à vapoter. _____	46
Tableau 13. Ingrédients les plus concentrés dans les liquides à vapoter. _____	48
Tableau 14. Ingrédients extraits de plantes les plus fréquents dans les liquides à vapoter. _____	49
Tableau 15. Evolution de la concentration en nicotine sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période. _____	53
Tableau 16. Bilan des ingrédients CMR utilisés dans les liquides à vapoter. Catégorie 2 : effet suspecté chez l'Homme. Catégorie 1B : effet supposé chez l'Homme. Les informations entre parenthèses en italiques sont des évolutions entre la 10 <sup>e</sup> et la 13 <sup>e</sup> ATP. _____	57
Tableau 17. Distribution des principales émissions recherchées dans les produits du vapotage. N = nombre de valeurs disponibles ; Px = x <sup>ième</sup> centile de la distribution de la concentration des émissions. _____	61
Tableau 18. Distribution des émissions classées CMR et recherchées dans les produits du vapotage. N = nombre de valeurs disponibles, Px = xième centile de la distribution de la concentration des émissions. _____	63

## Liste des figures

Figure 1. Processus déclaratif du Pec-UE. Chaque EM consulte dans son interface MS-Rep les déclarations qui le concernent stockées dans une zone dédiée de l'entrepôt de données européen ( <i>adapté et traduit de la Commission européenne</i> ). _____	21
Figure 2 : Nombre de déclarants, produits du vapotage et leurs présentations conservés dans l'analyse par rapport à l'ensemble des déclarations reçues. _____	25
Figure 3. Répartition du nombre de produits de l'étude intermédiaire en fonction de l'écart maximum (en %) entre la somme des quantités d'ingrédients et la masse totale du liquide (en mg). _____	26
Figure 4 : Distribution des produits de l'étude intermédiaire selon le rapport entre la somme des quantités d'ingrédients et la masse totale du e-liquide, avant et après exclusion des compositions jugées non cohérentes. _____	26
Figure 5. Distribution des produits de l'étude intermédiaire selon la densité calculée des e-liquides, avant et après exclusion de ceux dont la densité renseignée n'a pas été jugée cohérente. _____	27
Figure 6. Arbre de décision pour l'attribution d'une substance de référence à une substance déclarée. ____	29
Figure 7. Nombre de nouveaux déclarants par mois par année entre juin 2016 et mai 2020 _____	32
Figure 8. Nombre de nouveaux produits par mois par année entre juin 2016 et mai 2020 _____	33
Figure 9. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020 _____	33
Figure 10. Répartition des fabricants ou importateurs en déclarants de matériel ou déclarants d'e-liquides (2019-2020) _____	36
Figure 11. Caractérisation des déclarants selon le nombre de produits et leur implantation géographique (2019-2020). _____	37
Figure 12. Répartition des typologies des déclarants par période de présence sur le marché. _____	37
Figure 13. Bilan de la transmission annuelle des données de vente selon le nombre de présentations de produits du vapotage (flacons de recharge et vapoteuses jetables) déclarées sur le marché. _____	38
Figure 14. Distribution du ratio PG/VG des e-liquides (données 2016-2019). _____	40
Figure 15. Distribution du taux de nicotine déclaré (en mg/ml, période 2016-2020). _____	41
Figure 16 : Evolution annuelle de la proportion de produits selon leur taux de nicotine. _____	41
Figure 17. Distribution de la concentration en nicotine selon le ratio PG/VG (données 2016-2019). _____	42
Figure 18. Analyse de la concordance entre la concentration de nicotine estimée et celle déclarée dans les liquides à vapoter (période 2016-2019, la taille des bulles est proportionnelle aux nombres de produits). _____	44
Figure 19. Distribution du nombre d'ingrédients dans les e-liquides. Groupe 1 = liquides avec moins de 25 ingrédients ; groupe 2 = liquides avec plus de 25 ingrédients. _____	45
Figure 20. Répartition de la fréquence des ingrédients déclarés en tant qu'arômes. _____	51
Figure 21. Evolution de la fréquence relative de la nicotine et des sels de nicotine sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période. _____	53

---

Figure 22. Evolution de la fréquence relative des sucres et édulcorants sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période. _____	54
Figure 23. Evolution de la fréquence relative des substances conférant un goût mentholé/frais sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période. _____	55
Figure 24. Evolution de la fréquence relative du diacétyl sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période. _____	55
Figure 25. Absence de corrélation entre la concentration de nicotine déclarée et l'émission de nicotine mesurée. _____	60
Figure 26. Représentation des émissions les plus recherchées (dans plus de cent produits) et retrouvées avec des teneurs médianes non nulles (échelles logarithmiques). _____	62
Figure 27 : Taux d'incohérences sur la masse des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	65
Figure 28 : Taux d'incohérences sur l'identification des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	66
Figure 29 : Taux d'incohérences entre concentration de nicotine déclarée et concentration estimée à partir de la nicotine ajoutée en tant qu'ingrédient, pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	68
Figure 30 : Taux non conformités sur la concentration déclarée en nicotine (>20 mg/ml) sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020, et par période annuelle pour les produits lancés. _____	69
Figure 31 : Taux de non-conformités réglementaires relatives à la présence d'un ingrédient interdit dans la composition déclarée des produits du vapotage, pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	70
Figure 32 : Taux non conformités sur la déclarations des données de ventes sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020. _____	71

# 1 Contexte, objet et modalités de réalisation des travaux

## 1.1 Contexte réglementaire européen

La directive 2014/40/UE sur les produits du tabac<sup>1</sup>, entrée en vigueur le 19 mai 2014, est applicable dans les États membres de l'Union européenne (UE) depuis le 20 mai 2016. Elle établit des règles concernant la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et produits connexes. Elle instaure notamment une obligation de déclaration<sup>2</sup> des produits avant toute commercialisation. Cet enregistrement des produits ne relève pas d'un processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les produits du tabac et produits connexes sont classés en trois catégories :

- Les produits du tabac ;
- Les produits du vapotage ;
- Les produits à fumer à base de plantes autres que le tabac.

Certaines informations à transmettre sont communes à ces trois catégories de produits :

- L'identité du déclarant metteur en marché et ses coordonnées ;
- Les présentations ou formats de vente (noms de marque, désignations de vente, dates de commercialisation, conditionnements...) ;
- Les caractéristiques physiques (dimensions, masse, volume...) et la composition (liste des ingrédients et additifs avec leurs quantités).

D'autres informations à transmettre diffèrent selon la catégorie et le type de produit<sup>3</sup>. Il s'agit notamment des émissions :

- Emissions en goudrons, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, mesurées selon des méthodes normalisées et vérifiables par des laboratoires agréés indépendants ;
- Mesures d'autres composés produits dans les conditions normales de consommation.

---

<sup>1</sup> (Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE 2014)

<sup>2</sup> La directive introduit le terme de *notification*, avec un délai de six mois avant mise sur le marché, pour les produits du vapotage et les nouveaux produits du tabac. Dans la suite du rapport et par convention, on utilisera indifféremment les termes de *déclaration* ou *notification* pour désigner l'opération de transmission d'informations quel que soit le type de produit concerné.

<sup>3</sup> Les types de produits de la catégorie traitée dans ce rapport sont définis en 2.1.



Ces informations sont actualisées si nécessaire par les déclarants avec les nouvelles analyses ou études disponibles. En outre, les données de ventes et le cas échéant les études de marché réalisées doivent être communiquées annuellement.

Les informations que doivent fournir les fabricants et les importateurs sont précisées dans deux décisions d'exécution de la directive :

- La décision d'exécution (UE) 2015/2186 relative aux produits du tabac<sup>4</sup> ;
- La décision d'exécution (UE) 2015/2183 relative aux produits du vapotage<sup>5</sup>.

Ces actes délégués de la directive, d'application directe, définissent les informations à transmettre et leur caractère obligatoire ou optionnel selon le type de produit.

La déclaration auprès des autorités de chaque Etat membre (EM) concerné est un processus informatique centralisé selon les modalités du point d'entrée électronique commun de l'Union européenne (Pec-UE)<sup>6</sup>. Le Pec-UE, mis au point par la Commission européenne, est opérationnel pour réceptionner les déclarations depuis le 20 mai 2016, date d'entrée en application de la directive.

L'article 2 de la directive précise les définitions des différents termes relatifs aux produits utilisés dans ce rapport.

## 1.2 Contexte réglementaire national

En France, la directive 2014/40/UE a été transposée par l'ordonnance N°2016-623 du 19 mai 2016 qui introduit les nouvelles dispositions au titre I<sup>er</sup> du livre V de la troisième partie du code de la santé publique (CSP). Les décrets des 11 et 22 août 2016 ainsi que les arrêtés du 19 mai et 22 août 2016 complètent les dispositions réglementaires nationales. L'autorité administrative compétente est le ministère chargé de la santé<sup>7</sup>.

Par arrêté du 22 août 2016 relatif aux produits du tabac, du vapotage, et à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi qu'au papier à rouler les cigarettes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été désignée pour assurer la réception, le stockage, le traitement et l'analyse des informations transmises par les déclarants sur leurs produits. Cette mission se positionne en appui scientifique et technique à l'autorité compétente.

---

<sup>4</sup> (Décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac 2015)

<sup>5</sup> (Décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge 2015)

<sup>6</sup> <https://ec.europa.eu/health/euceg/>

<sup>7</sup> (Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes 2016) ; (Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac 2016) ; (Décret n° 2016-1139 du 22 août 2016 complétant les dispositions relatives à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac 2016) ; (Arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine 2019) ; (Arrêté du 22 août 2016 relatif aux produits du tabac, du vapotage, et à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi qu'au papier à rouler les cigarettes 2019).

Cette mission se traduit par la conduite de travaux d'expertise portant sur l'identification et l'évaluation des dangers des substances chimiques auxquelles le consommateur ou son entourage sont exposés lors de l'utilisation de ces produits. Au-delà du tabac, dont les effets sanitaires sont connus, cela concerne les ingrédients et additifs entrant dans la composition de tous les produits et surtout des composés volatils formés dans les émissions et qui sont inhalés.

### 1.3 Objet de la demande

Par une feuille de route datée du 16 août 2018 relative aux travaux de l'Anses sur les produits du tabac et produits connexes mis sur le marché français, l'Anses a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) afin de :

- Mieux connaître la composition des produits, les modalités d'utilisation et suivre les évolutions de l'offre et de la demande ;
- Mesurer l'impact sur la santé des consommateurs ;
- Proposer une stratégie de surveillance et de contrôle de la conformité des produits.

La demande précise également qu'une attention particulière soit portée sur les points suivants :

- Les taux de nicotine des produits :
  - en concentration, 20 mg/ml maximum dans les produits du vapotage ;
  - à l'émission, 1 mg maximum par cigarette.
- Les ingrédients, additifs et propriétés conférant au produit un potentiel addictif, toxique ou attractif ;
- Les tendances du marché, les innovations, les effets de mode, les marques et conditionnements, l'évolution des volumes de ventes ;
- Les produits du vapotage et les nouveaux produits du tabac chauffé.

Cette feuille de route comporte quatre demandes spécifiques inscrites dans des calendriers distincts et nécessitant la mise en œuvre d'expertises de natures différentes. L'Anses a fait le choix de traiter chacune des quatre demandes sous la forme d'une saisine individuelle. Le présent rapport correspond ainsi au premier bilan des déclarations relatives aux produits du vapotage mis sur le marché entre le 20 mai 2016 et le 1<sup>er</sup> juin 2020. Cette demande est enregistrée sous le numéro de saisine 2018-SA-0189.

Cette étude vise à :

- Améliorer les connaissances sur les produits et leur composition ainsi que leurs évolutions au cours du temps et ;
- Emettre des recommandations en vue de l'amélioration de la qualité des informations transmises par les déclarants.

Pour les pouvoirs publics, il s'agit :

- D'objectiver les éventuelles non conformités à la législation et déployer les mesures permettant de les faire cesser ;
- De défendre la législation nationale et alimenter la contribution française au rapport que la Commission doit remettre au Parlement européen en mai 2021 concernant la mise en œuvre de la directive 2014/40/UE.

## 1.4 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

Cet appui scientifique et technique a été réalisé par la mission « tabac » de la direction de l'évaluation des risques dans le cadre d'une expertise interne.

Les travaux ont été présentés au groupe de travail (GT) « Produit du tabac et du vapotage » ainsi qu'au comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation » auquel le GT est rattaché.

## 1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts

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

Les déclarations publiques d'intérêts des agents et experts sont consultables sur le site Internet mis en place par le ministère chargé de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/>).

## 2 Transmission des informations sur les produits

### 2.1 Types de produits du vapotage

La notion de produit du vapotage n'existe pas en tant que telle dans la directive. Celle-ci définit les cigarettes électroniques ainsi que les flacons de recharge.

Une « cigarette électronique » est un « *produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique* ».

Un « flacon de recharge » est un « *réceptacle renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique* ».

D'après la directive, les obligations déclaratives portent aussi bien sur les flacons de recharge qui contiennent de la nicotine que sur les dispositifs et leurs éléments vendus séparément, tels que les réservoirs, susceptibles de contenir un liquide avec de la nicotine.

De plus, le dictionnaire de données applicable à cette catégorie de produits distingue même neuf types différents (Tableau 1).

**Tableau 1. Types de produits du vapotage selon le dictionnaire des données à transmettre.**

N°	Type de produit du vapotage
1	Cigarette électronique - Jetable
2	Cigarette électronique – Rechargeable, mise sur le marché avec un type de e-liquide (combinaison fixe). <i>Les cigarette électroniques rechargeables et remplissables doivent être déclarées dans la catégorie « remplissable »</i>
3	Cigarette électronique - Rechargeable, dispositif uniquement. <i>Les cigarette électroniques rechargeables et remplissables doivent être déclarées dans la catégorie « remplissable »</i>
4	Cigarette électronique – Remplissable, mise sur le marché avec un type de e-liquide (combinaison fixe)
5	Cigarette électronique - Remplissable, dispositif uniquement
6	Kit – Contient plusieurs dispositifs de cigarettes électroniques et/ou plusieurs types de flacons de recharge/cartouches
7	Flacon de recharge/ cartouche contenant du e-liquide
8	Partie de la cigarette électronique pouvant contenir du e-liquide
9	Autre

Dans la réglementation française, les définitions de la directive sont reprises. Ainsi, aux termes de l'article L. 3513-1 CSP, « *Sont considérés comme produits du vapotage :*

*1° Les dispositifs électroniques de vapotage, c'est-à-dire des produits, ou tout composant de ces produits, y compris les cartouches, les réservoirs et les dispositifs dépourvus de cartouche ou de réservoir, qui peuvent être utilisés, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant le cas échéant de la nicotine. Les dispositifs électroniques de vapotage peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique ;*

*2° Les flacons de recharge, c'est-à-dire les récipients renfermant un liquide contenant le cas échéant de la nicotine, qui peuvent être utilisés pour recharger un dispositif électronique de vapotage. »*

Mais, du fait de l'intitulé de la section du CSP qui regroupe les articles L. 3513-7 CSP et suivants, il s'ensuit que l'obligation déclarative ne pèse en France que sur les produits du vapotage « *contenant de la nicotine* ».

De plus, il n'y a pas de correspondance évidente entre la typologie des produits prévue pour la transmission d'informations au niveau européen (Tableau 1) et les obligations déclaratives nationales qui ne concernent que les produits du vapotage contenant de la nicotine.

En effet, dans le Tableau 1, les types 3, 5 et parfois 6, 8 et 9 caractérisent du matériel qui ne sera pas à déclarer dans le contexte français (un dispositif ou des éléments de dispositif de cigarette électronique). En revanche, les types 1, 2, 4, 7 et parfois 6, 8 et 9 caractérisent un produit qui contient potentiellement un liquide avec de la nicotine sous sa forme commercialisée : un produit de ce type sera alors à déclarer pour le marché français s'il contient effectivement de la nicotine.

Dans la suite, et par convention, on utilisera la terminologie suivante pour désigner les différents types de produits du vapotage (Tableau 2).

**Tableau 2. Terminologie utilisée pour désigner les différents types de produits (le N° correspond à celui du Tableau 1).**

N°	Type de produit du vapotage	Commercialisé avec e-liquide ?
1	Vapoteuse jetable	Oui
2	Vapoteuse rechargeable avec e-liquide	Oui
3	Vapoteuse rechargeable	Non
4	Vapoteuse remplissable avec e-liquide	Oui
5	Vapoteuse remplissable	Non
6	Kit	Parfois
7	Flacon de recharge ou cartouche avec e-liquide	Oui
8	Accessoire de vapoteuse	Parfois
9	Autre	Parfois

## 2.2 Format des données transmises

Le format des données transmises est détaillé en annexes de la décision d'exécution (UE) 2015/2183. Il est traduit sur le plan informatique au format XML (*eXtensible Markup Language*, langage de balisage extensible). Un modèle de données *XML Schema* (schéma XML) établit la syntaxe qui régit l'organisation du contenu des fichiers XML transmis.

Ce schéma XML est complété par un dictionnaire de données qui fournit des précisions quant aux types et à la multiplicité des données contenues dans le dossier de déclaration<sup>8</sup>. Ce document détaille également les tables de référence qui constituent les listes de choix fermées utilisables pour certains champs. Le type de produit présenté au Tableau 1 est une de ces tables de référence.

La Commission européenne a élaboré ce modèle de données en application de la directive et le rend public sur son site Internet afin que les fabricants et importateurs de produits puissent l'utiliser pour préparer leurs déclarations<sup>8</sup>.

Le Tableau 3 présente de façon synthétique les différentes rubriques, ou parties du dossier, dans lesquelles les données sont organisées pour un produit donné.

**Tableau 3. Parties du dossier de déclaration et données principales.**

Partie du dossier	Données principales
Déclaration*	Identifiant du produit, date et type de transmission
Déclarant	Identifiant du déclarant, nom, adresse, statut (fabricant/importateur, PME)
Produit	Type de produit, masse et volume d'e-liquide
Conception	Description, concentration en nicotine, caractéristiques techniques de la vapoteuse ou de l'accessoire
Ingrédients*	Composition : liste des ingrédients, fonctions dans le produit, quantités mises en œuvre et données toxicologiques disponibles
Emissions*	Valeurs d'émissions recherchées
Présentation**	Marque, désignation commerciale, type de conditionnement, numéro de produit (code-barres...), nombre d'unités ou masse nette, dates de lancement et de retrait du marché, données annuelles de vente par présentation

\* pour un produit de caractéristiques et de conception donnés, il peut y avoir plusieurs actualisations du dossier de déclaration, plusieurs ingrédients et plusieurs émissions.

\*\* pour un produit de caractéristiques et de conception données, il y a au moins une présentation de vente par EM de commercialisation. Un produit peut être vendu sous différentes présentations.

La description de tous les champs est précisée dans le dictionnaire de données. Elle ne sera pas détaillée ici. Des compléments d'information seront apportés sur les champs d'intérêt au fur et à mesure de la présentation des résultats d'analyse des données.

<sup>8</sup> [https://circabc.europa.eu/sd/a/3153503b-e617-44d7-9b2c-7554c0f6f4cb/TPD\\_submission\\_data\\_dictionary\\_electronic\\_cigarettes%201.1.1\(0\).docx](https://circabc.europa.eu/sd/a/3153503b-e617-44d7-9b2c-7554c0f6f4cb/TPD_submission_data_dictionary_electronic_cigarettes%201.1.1(0).docx)

## 2.3 Types de transmission

Le dossier de déclaration d'un produit n'est pas figé. Il s'enrichit et évolue au fur et à mesure de l'apport de nouvelles informations telles que les données de vente ou de nouvelles études et analyses, du lancement ou du retrait de formats de vente, ainsi que des corrections éventuelles. La traçabilité de toutes les versions transmises est assurée au niveau du système d'information Pec-UE.

Chaque actualisation du dossier d'un produit donne lieu à une nouvelle transmission XML qui comprend l'intégralité des données et les modifications apportées. Le déclarant est tenu de préciser la nature ou le type de transmission. Les différents types de transmission sont indiqués au Tableau 4.

**Tableau 4. Types de transmission.**

N°	Type de transmission	Dossier
1	Déclaration initiale d'un produit	Nouveau produit
2	Modification substantielle d'un produit existant	Nouveau produit
3	Ajout d'une présentation	Nouvelle version
4	Retrait d'une présentation	Nouvelle version
5	Ajout ou modification d'un élément dans une autre partie du dossier	Nouvelle version
6	Transmission de données annuelles de vente	Nouvelle version
7	Correction (erreurs de saisie...)	Nouvelle version

La modification substantielle d'un produit concerne toute variation qualitative ou quantitative d'une des caractéristiques du produit ou de sa composition en ingrédients. Une telle modification conduit le fabricant à réaliser la déclaration initiale d'un nouveau produit sous un nouvel identifiant en précisant l'identifiant du produit dont il est la modification substantielle.

L'ajout ou le retrait de formats de vente ainsi que les ajouts ou corrections d'informations dans d'autres parties du dossier sans que le produit ne soit modifié ne sont pas des modifications substantielles. Le dossier actualisé conserve le même identifiant de produit. Le système d'information conserve l'historique de toutes les versions de chaque dossier d'un produit donné.

## 2.4 Processus déclaratif pour les fabricants

Le processus déclaratif suit les modalités du Pec-UE décrites sur le site Internet <https://ec.europa.eu/health/euceg/>.

En effet, même si réglementairement la déclaration se fait auprès de l'autorité compétente de chaque EM visé par la mise sur le marché d'un produit, le processus informatique est centralisé au niveau européen. Ce choix résulte de la volonté unanime des EM de laisser à la Commission européenne la maîtrise d'œuvre du processus déclaratif ainsi que le stockage initial des déclarations dans un entrepôt de données.

Le site Internet du Pec-UE, élaboré par la Commission européenne, ne constitue pas à proprement parler un portail de déclaration en ligne mais plus un site d'information et de description de la procédure à suivre pour les déclarants.

La procédure est dématérialisée et s'effectue par des échanges de courriels ou de fichiers par des canaux sécurisés qui diffèrent selon les ressources informatiques du déclarant : connexion directe de système à système pour quelques grosses sociétés ou envoi de fichiers XML *ad hoc* pour la grande majorité des fabricants qui sont des petites et moyennes entreprises (PME).

Le processus déclaratif comprend les étapes suivantes :

1. Le déclarant sollicite, lors de son premier enregistrement, un identifiant auprès de la Commission européenne en adressant un formulaire de demande et des justificatifs (extrait Kbis de la société par exemple) ;
2. Après examen de la demande qui peut prendre plusieurs jours, la Commission européenne lui attribue un numéro d'identifiant unique et lui ouvre les accès pour pouvoir transmettre les fichiers XML de ses produits et ainsi les déclarer ;
3. Le déclarant prépare ses dossiers de produits. Selon la capacité de ses ressources informatiques, le déclarant peut opter pour une transmission directe de système à système ou utiliser l'outil graphique *EU-CEG XML Creator* mis à disposition par la Commission européenne sur le Pec-UE<sup>9</sup>. Pour chaque dossier, il ajoute autant de présentations que d'EM dans lesquels le produit sera commercialisé ;
4. Le déclarant transmet les fichiers XML ainsi préparés selon le canal sécurisé approprié et reçoit un accusé de réception automatique horodaté pour chaque transmission réussie. En cas de problème détecté dans la structure du fichier ou les données, une erreur est retournée et le déclarant doit corriger les fichiers XML concernés avant de les soumettre à nouveau ;
5. Les étapes 3-4 sont à réaliser à chaque actualisation du dossier en précisant le bon type de transmission (Tableau 4) selon la nature des modifications portées dans le dossier.

Bien que le schéma XML permette de créer des conditions très strictes et élaborées de validation des données, le choix a été fait par la Commission européenne de mettre en place des règles assez souples afin de ne pas multiplier les échecs de transmission qui auraient découragé les déclarants. De ce fait, à part quelques vérifications portant sur la conformité et l'unicité de l'identifiant du produit, sur les champs obligatoires à renseigner selon le type de produit, et sur l'utilisation de listes de valeurs à choix fermés issues de tables de référence, les informations sont saisies pour l'essentiel sous forme de texte libre et ne font pas l'objet de vérification de cohérence.

---

<sup>9</sup> <https://circabc.europa.eu/sd/a/64a26408-f39a-4cfd-8031-4d9b6ab20936/tpd-xml-creator-tool-1.3.1.zip>



La Figure 1 illustre les différentes étapes du flux de données, du déclarant à l'autorité nationale compétente de chaque EM. Si le déclarant ne prépare qu'un seul et même dossier XML par produit pour tous les marchés nationaux visés en Europe, ce dossier sera ensuite scindé en autant marchés nationaux de commercialisation. Ainsi, chaque EM ne verra que les parties du dossier qui le concernent, à savoir :

- L'ensemble des parties communes du dossier si le produit est actif<sup>10</sup> sur son marché national ;
- Uniquement les formats de vente positionnés sur le marché national dans la partie présentation du dossier.

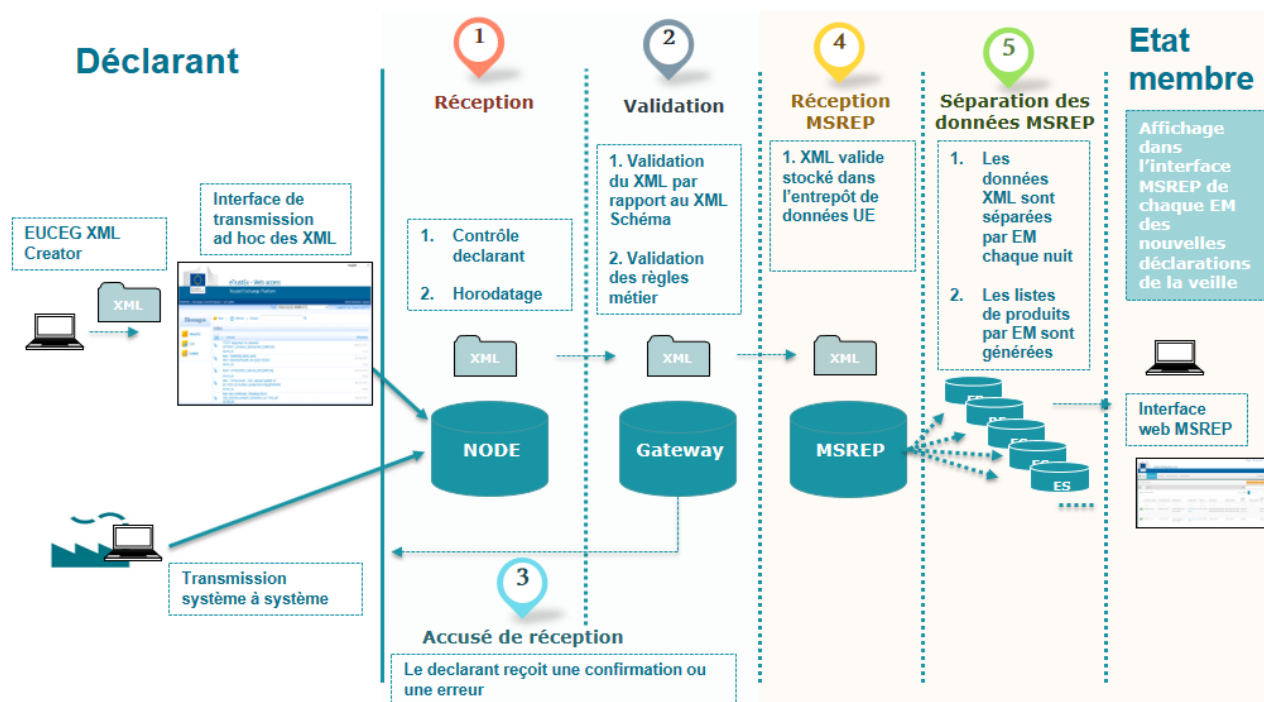


Figure 1. Processus déclaratif du Pec-UE. Chaque EM consulte dans son interface MS-Rep<sup>11</sup> les déclarations qui le concernent stockées dans une zone dédiée de l'entrepôt de données européen (adapté et traduit de la Commission européenne).

## 2.5 Interface de consultation pour les autorités nationales

La consultation des déclarations se fait au moyen de l'interface MS-Rep<sup>11</sup> mise à disposition des EM par la Commission européenne. Il s'agit d'une interface web sécurisée accessible par le système nouvelle génération de services transeuropéens pour la télématique entre administrations (Testa NG).

<sup>10</sup> Un produit est actif dans un EM si au moins une de ses présentations est active pour cet EM. Une présentation est active à une date donnée lorsque celle-ci est comprise entre la date de lancement et la date de retrait déclarées.

<sup>11</sup> MS-Rep (*Member States Reporting Tool* [outil de consultation des déclarations pour les Etats membres])

En France, ce sont les services du Premier ministre qui connectent l'ensemble des administrations à Testa NG par le réseau interministériel de l'Etat (RIE). La connexion de l'Anses à Testa NG s'opère donc par le RIE.

Une convention de niveau de service entre la Commission européenne et la France prévoit les conditions d'accès à l'entrepôt de données national hébergé au niveau européen. Un administrateur national de la DGS gère les accès individuels des agents Anses à MS-Rep pour la consultation des dossiers.

Depuis fin 2016, l'interface de consultation MS-Rep permet de prendre connaissance de la liste des produits déclarés en France pour chaque catégorie, d'identifier les nouvelles déclarations et de parcourir chaque partie d'un dossier. L'interface s'est progressivement améliorée depuis avec l'ajout des listes de produits actifs et inactifs, l'accès à l'historique des dossiers, la possibilité de télécharger les listes de produits au format tableur et de réaliser quelques recherches sur les produits ou certains paramètres clés.

Toutefois, l'interface ne se prête pas à un traitement et une analyse globale des quelques 150 champs de données et plusieurs milliers de produits.

## 3 Méthode d'exploitation des données déclarées

Afin de réaliser le bilan qualitatif et quantitatif des déclarations, et compte tenu de l'impossibilité en l'état actuel de réaliser les traitements au sein de l'interface de consultation MS-Rep, les données de déclaration ont été collectées, intégrées et traitées dans une base de données locale.

### 3.1 Collecte des données

A la demande de plusieurs EM dont la France, les services de la Commission européenne ont remis fin 2017 une copie de l'ensemble des fichiers XML de déclaration des produits aux autorités compétentes concernées. Les fichiers étaient stockés sur un support numérique amovible chiffré, remis contre décharge dans les locaux de la Commission européenne.

Le support amovible ne contenait que les fichiers XML des produits déclarés entre le 20 mai 2016 et le 30 novembre 2017. Il ne contenait pas les documents joints aux dossiers au format PDF compte tenu de la volumétrie très importante que cela représentait (plusieurs dizaines de giga-octets de données).

Ce jeu de données initial a été complété durant l'année 2018 par le téléchargement régulier des milliers de fichiers XML, au fur et à mesure de leur actualisation, à partir de l'interface MS-Rep. Les documents joints au format PDF n'ont pas été collectés.

- Afin de développer un premier socle de connaissance des données, d'identifier les premières actions à mettre en œuvre et d'explorer les différents éléments à analyser dans ce rapport, l'Anses a conduit une étude intermédiaire des données transmises par les fabricants pour les produits notifiés jusqu'au 20 septembre 2018.
- Par la suite, le jeu de données pris en compte pour l'analyse globale des déclarations concerne l'ensemble des produits notifiés à la date du 31 décembre 2019. Cette analyse dresse un bilan des déclarations sur l'ensemble de la période et décrit leurs évolutions annuelles.

La notification d'un produit du vapotage est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. De ce fait, l'étude intermédiaire et le bilan global des déclarations présentent respectivement les résultats de l'exploitation des produits présents sur le sur le marché à une date antérieure à avril 2019 (pour les notifications jusqu'au 20 septembre 2018) et à une date antérieure à juin 2020 (pour les notifications jusqu'au 31 décembre 2019)<sup>12</sup>. Le détail des périodes d'analyse est présenté dans le Tableau 5.

Seule la dernière version de chaque dossier de déclaration a été considérée dans l'analyse : elle est supposée contenir l'information la plus complète et à jour. L'étude approfondie des changements opérés dans les différentes versions du dossier de déclaration ou la comparaison entre différentes périodes n'est donc pas envisagée dans le présent rapport.

---

<sup>12</sup> Le mois de juin 2020 n'a pas été intégré dans les périodes pour conserver des durées de 12 mois.

Tableau 5. Périodes considérées dans les analyses de données

	Période	Description
<b>Etude intermédiaire</b>	2016-2019	Produits actifs d'après les notifications en date du 20 septembre 2018 (commercialisés avant avril 2019)
<b>Analyse globale</b> Bilan	2016-2020	Produits commercialisés entre juin 2016 et juin 2020 (notifiés jusqu'au 31 décembre 2019), *y compris ceux retirés durant cette même période
Evolutions	2016-2017	Produits commercialisés entre juin 2016 et mai 2017*
	2017-2018	Produits commercialisés entre juin 2017 et mai 2018*
	2018-2019	Produits commercialisés entre juin 2018 et mai 2019*
	2019-2020	Produits commercialisés entre juin 2019 et mai 2020*

### 3.2 Intégration des données

Les déclarations sélectionnées au format XML ont été intégrées dans un fichier de base de données relationnelle *Microsoft Office Access 2016*. Pour alimenter la base de données avec l'ensemble des déclarations, la fonctionnalité d'importation de fichiers XML de ce logiciel a été utilisée et automatisée par programmation en *Visual Basic for Applications*. La structuration de cette base en tables reproduit les différentes parties du dossier de déclaration précédemment décrites (Tableau 3).

Afin d'assurer l'intégrité référentielle des enregistrements entre les tables, le fichier XML est soumis avant importation à une transformation XSLT (*eXtensible Stylesheet Language Transformations*). Celle-ci vise à intégrer, dans chaque partie du dossier, l'identifiant produit, la date de la version du dossier ainsi que d'autres champs calculés nécessaires en présence de plusieurs données pour un produit :

- Numéro de présentation ;
- Numéro d'ingrédient ;
- Numéro d'émission...

On obtient un fichier de base de données relativement volumineux d'un peu plus de 230 méga-octets pour les produits du vapotage : huit tables comprenant entre 46 000 et 530 000 lignes et près de 150 colonnes au total.

A ce fichier de base de données qui rassemble le contenu des dossiers de déclarations est adossé un autre fichier de bases de données qui contient les différentes tables de référence définies dans le dictionnaire de données, telles que le type de produit (Tableau 2). D'autres tables de référence, créées pour les besoins de l'analyse, ont été ajoutées par la suite, par exemple :

- Zone géographique selon le pays d'implantation du déclarant ;
- Liste de référence des substances chimiques entrant dans la composition ou les émissions.

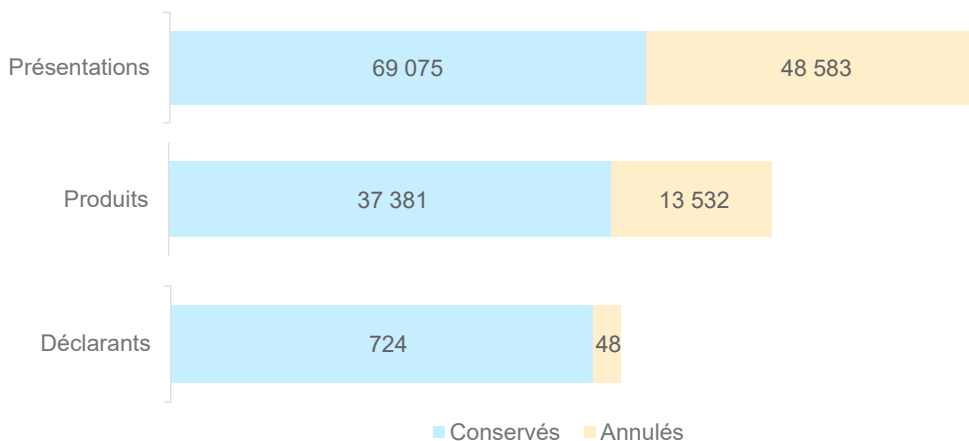
### 3.3 Traitement des données

#### 3.3.1 Produits sélectionnés pour l'analyse

Pour la réalisation de l'analyse, il été nécessaire de procéder à une sélection des produits notifiés comme étant présents sur le marché au cours des différentes périodes considérées, ainsi que de leurs déclarants et des présentations (ou formats de vente<sup>13</sup>) qui en résultent. En effet, bien que la majorité des déclarations effectuées correspondent à des commercialisations effectives, certaines déclarations ont été considérées comme retirées ou annulées<sup>14</sup> par les fabricants, ne découlant sur aucune commercialisation effective.

La Figure 2 illustre, pour les déclarants, les produits du vapotage et leurs présentations commerciales, la répartition entre les informations sélectionnées pour l'analyse et les informations rattachées à des déclarations annulée. Il en résulte que 27% de l'ensemble des déclarations reçues ne sont pas sélectionnées pour l'analyse : il s'agit d'informations réceptionnées, stockées mais non exploitées. En revanche, pour les trois-quarts restants, les déclarations conservées sur la période 2016-2020 correspondent à 37 381 produits déclinés en 69 075 présentations et émanant de 724 déclarants distincts.

Ce nombre considérable de produits est trois fois plus élevé que les estimations initiales du marché effectuées en 2016. Cela tient en particulier au fait que toute variation dans les caractéristiques des vapoteuses et la composition des e-liquides nécessite une déclaration séparée. Ainsi, un fabricant qui produit une gamme de dix saveurs déclinées en quatre taux de nicotine et deux ratios de propylène glycol (PG) et glycérol (ou glycérine végétale, VG) devra notifier en tout 80 produits.



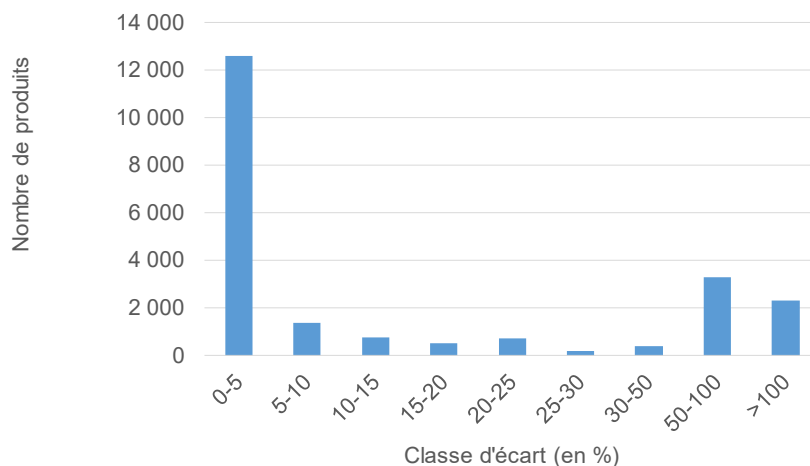
**Figure 2 : Nombre de déclarants, produits du vapotage et leurs présentations conservés dans l'analyse par rapport à l'ensemble des déclarations reçues.**

<sup>13</sup> Un produit correspondant à une composition et peut être vendu sous différentes présentations c'est-à-dire marque, désignation commerciale, type de conditionnement, nombre d'unités, etc.

<sup>14</sup> Retrait de la notification dans le processus Pec-UE ou information directe du déclarant.

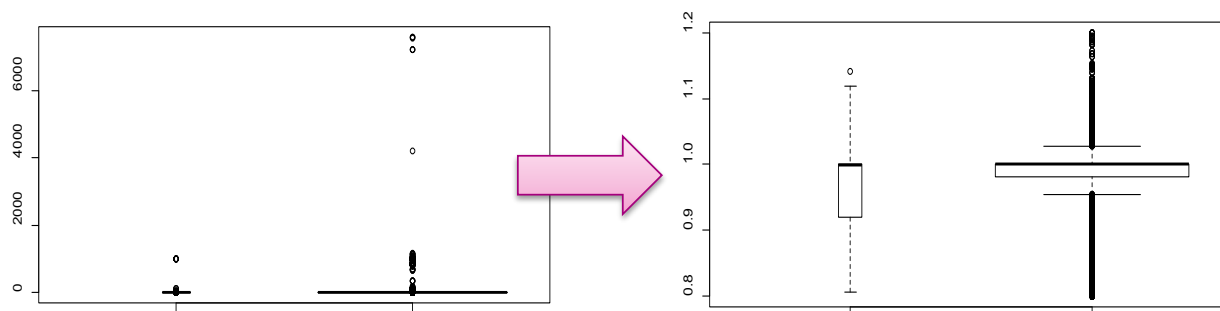
### 3.3.2 Etude de la cohérence des données de composition

L'analyse quantitative de la composition des produits repose sur une vérification préalable de la cohérence des données déclarées. Cette vérification se fonde sur les quantités d'ingrédients figurant dans la composition au regard de la masse totale du e-liquide (Figure 3 et Figure 4).



**Figure 3. Répartition du nombre de produits de l'étude intermédiaire en fonction de l'écart maximum (en %) entre la somme des quantités d'ingrédients et la masse totale du liquide (en mg).**

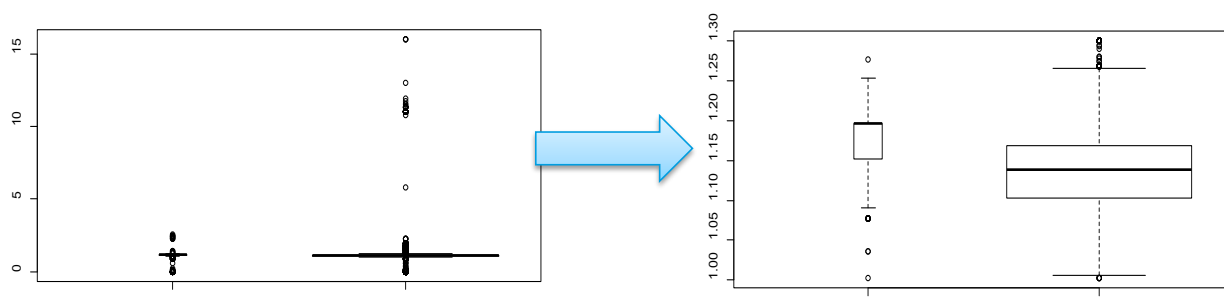
Les produits dont la somme des quantités d'ingrédients égale la masse totale du produit, à 20% près, ont été considérés comme ayant des données de composition suffisamment cohérentes pour que les concentrations massiques des ingrédients puissent être calculées (en % w/w ou en ppm) : cela concernait moins de 69% des produits de l'étude intermédiaire.



**Figure 4 : Distribution des produits de l'étude intermédiaire selon le rapport entre la somme des quantités d'ingrédients et la masse totale du e-liquide, avant et après exclusion des compositions jugées non cohérentes.**

D'autre part, le calcul de concentration volumique (en mg/l) à partir des quantités d'ingrédients (pour la vérification du taux de nicotine par exemple) nécessite que la cohérence de la masse volumique, ou densité, du e-liquide soit vérifiée. Ainsi, la densité du liquide à vapoter, obtenue en effectuant le rapport de la masse de liquide sur son volume mis en œuvre dans le produit, devrait être comprise entre 1 et 1,3 qui correspondent respectivement aux densités du propylène-glycol (PG) et du glycérol (VG).

On ne retiendra que soit 63% des produits dont la densité calculée d'après les données déclarées est comprise entre 1 et 1,3 (Figure 5).



**Figure 5. Distribution des produits de l'étude intermédiaire selon la densité calculée des e-liquides, avant et après exclusion de ceux dont la densité renseignée n'a pas été jugée cohérente.**

A partir de leur mise en évidence dans l'étude intermédiaire, ces incohérences de composition ont fait l'objet d'un suivi dont les évolutions sur la période 2016-2020 sont présentées dans le titre 5 de ce rapport.

Ce défaut de qualité des données relève de la responsabilité des déclarants, ce qui les oblige donc à effectuer les actualisations de leurs dossiers afin qu'ils présentent des informations sincères et cohérentes. En effet, aux termes de l'article R.3513-8 CSP, l'Anses peut demander aux fabricants et importateurs des informations complémentaires si elle considère que les informations déclarées sont incomplètes.

### 3.3.3 Retraitement des substances déclarées

#### 3.3.3.1 Méthode d'imputation des substances déclarées en substances de référence

L'exploitation des données de composition et d'émission des produits nécessite au préalable un retraitement de la liste des substances telles que déclarées. L'objectif est de constituer une liste de substances de référence appariés aux substances déclarées en format texte.

D'une part, une même substance chimique possède souvent plusieurs identifiants (notamment différents numéros CAS) et il existe de nombreux noms triviaux, dans différentes langues, qui viennent en complément de la nomenclature chimique systématique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée.

D'autre part, la déclaration des ingrédients et émissions sous forme de texte libre est source de nombreuses erreurs. A titre d'illustration, le Tableau 6 présente les 144 différentes écritures du nom d'ingrédient propylène-glycol saisies par les déclarants. A cette variabilité d'écriture du nom de la substance s'ajoutent les erreurs éventuelles au niveau des numéros CAS. Ainsi, la base de données ne recense pas moins de 180 couples différents (nom de substance, numéro CAS) pour le propylène-glycol qui est la substance la plus saisie dans les déclarations et donc potentiellement la plus sujette à une variabilité voire à des erreurs d'écriture.

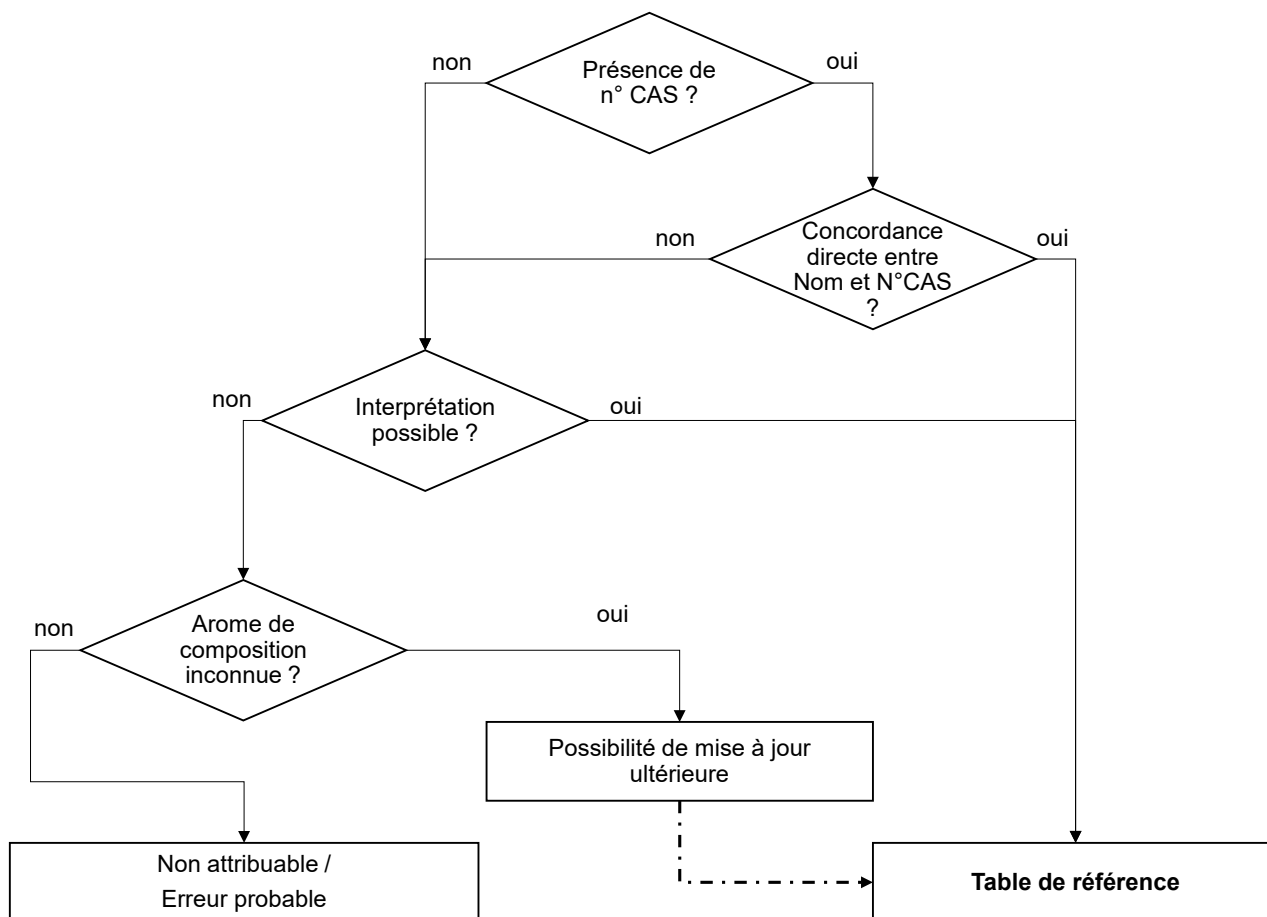
**Tableau 6. Variabilité dans l'identification des substances saisies en texte libre : exemple du propylène-glycol (CAS 57-55-6) avec 144 écritures différentes.**

Propylene Glycol	MONOPROPYLENE GLYCOL USP/EP	PROPYLEN GLYCOLE
(R)-(-)-1,2-Propanediol	MONOPROPYLENE GLYCOL	Propylen Glycol
1,2 - Propylene Glycol	Monopropylene Glycol	Propylen Glycol (PG)
1,2 propanediol	Monopropylene Gylcol	PROPYLEN GLYCOLE
1,2 Propylene Glycol	MONORPOPYLENE GLYCOL	Propylene
1,2- propylene glycol	MPG	PROPYLENE GLYCOL
1,2 -propylene glycol	PG	PROPYLENE CLYCOL
1,2 propylene glycol;	Popane-1,2-diol	Propylène clycol
1,2, - Propylene Glycol	Popylen Glycol	Propylene Glycol
1,2,-Propylene glycol	Popylène glycol	PROPYLENE GLICOL
1,2-Propenediol	porpilenglicole	Propylene Glycerin
1,2-Prapanediol	PROLYENE GLYCOL	Propylene Glycerol
1,2-propanadiol	propam-1,2-diol	propylène glycol
1,2-Propandiol	Propan -1,2-diol	propylène glycol
1,2-Propenediol	Propan-1,2-diol	PROPYLENE GLYCOL
1,2-PROPLENE GLYCOL	propandiol	PROPYLENE GLYCOL (E1520)
1,2-PROPYLENE GLYCOL	Propane 1,2 diol	PROPYLENE GLYCOL (E1520)
1,2-PROPYLEN GLYCOL	PROPANE -1,2 -diol	Propylene Glycol (PG)
1,2-propylene	Propane 1.2 diol	Propylène Glycol (v/v)
1,2-Propylene glyco	Propane-1 ,2-diol	PROPYLENE GLYCOL [1,2-]
1,2-PROPYLENE GLYCOL	PROPANE-1,2	Propylène glycol [1,2-]
1,2-Propylene Glycol UPS Grade	Propane-1,2,diol	Propylene Glycol [1,2-]
1,2-Propylene Glycol USP Grade	Propane-1,2-diol	PROPYLENE GLYCOL VEGETAL
1,2-propylene glykol	PROPANE1,2-DIOL	Propylene Glycol, [1,2-]
1,2-PROPYLENE GLYUCOL	PROPANE-1,2-DOL	Propylene glycol, E1520 96%
1,2-Propylene Glycol USP Grade	PROPANE-1.,2-DIOL	PROPYLENE GLYCOL-1,2 UPS
1,2-Propyleneglicol	Propane-1.2-diol	PROPYLENE GLYCOLE
1,2-Propyleneglycol	Propane-2,3-diol	propylène glycole
1,2-PROPYLENGLYCOL USP GRADE	Propanediol	Propylene Glycole, [1,2-]
1,2-Prapanediol	PROPANOL GLYCOL	Propylène Glycolsome (v/v)
1.2 propane diol	PROPANRE-1,2-DIOL	PROPYLENE GLYGOL
1.2 propanediol	Propelyne Glycol	Propylene glykol
1.2-Propanediol	propilene glicol	propylène glyol
1.2-PROPYLENE GLYCOL	propilene glicole	propylene glyvol
1-2 propylene glycol	Propilene glycol	PROPYLENE GYLCOLE
GLICOLE MONOPROPILENICO	propilene glycol	PROPYLENE_GLYCOL
mono propylene glycol	Propilene glycol	Propylene_Glycol_1,2
MONOPOPRYLENE	propilenglicole	Propylene_Glycol_USP_EP_-_Quaron
MONOPOPRYLENE GLYCOL	PROPLYENE GLYCEROL	PropyleneGlycol
MONOPROPYLENE GLYCOL	Propylene glycol	Propylène-glycol
MONOPROPYLEGNE GLYCOL	Propylene Glycol	PROPYLENE-GLYCOL-USP
MONOPROPYLEN	proplyne glycol	Propylenen Glycol
MONOPROPYLEN GLYCOL	propilenglicole	Propylenglycol
MONOPROPYLENE	PROPRYLENE GLYCOL	Propylenglykol
MONOPROPYLENE GLYCHOL	Propyène glycol	propylne glycol
Monopropylene Glycol	propygle glycol	PROYLENE GLYCOL
Monopropylène glycol	propyle glycol	prpylene glycol
MONOPROPYLENE GLYCOL E1520	propyleenglycol	Prpylène Glycol



Pour réaliser la liste de substances de référence, il a été nécessaire de procéder en 2 étapes, pour chaque couple (nom de substance, numéro CAS) (Figure 6) :

- Identification, à partir de l'analyse de concordance<sup>15</sup> entre le nom et le numéro CAS, de la substance telle que déclarée ;
- Attribution d'un nom et d'un numéro CAS de référence uniques pour la substance identifiée, fondés sur la nomenclature des bases *ChemID plus*<sup>16</sup>, *PubChem*<sup>17</sup> et *ChemSpider*<sup>18</sup>.



**Figure 6. Arbre de décision pour l'attribution d'une substance de référence à une substance déclarée.**

### 3.3.3.2 Résultats de l'imputation des substances

L'application de cette méthode d'imputation permet de recenser près de 1 200 substances identifiées par un numéro CAS pour les ingrédients et 670 pour les émissions.

<sup>15</sup> Cette étape autorise une interprétation de l'information déclarée, à titre d'exemple si une erreur manifeste de saisie est suspectée.

<sup>16</sup> <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

<sup>17</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

<sup>18</sup> <http://www.chemspider.com/>

Pour les besoins de l'analyse descriptive des données, les composés de même structure chimique mais qui diffèrent par leur configuration spatiale (stéréo-isomères) sont regroupés sous une même substance. Il est donc possible d'avoir plusieurs numéros CAS pour une même substance de référence.

En cas de défaut d'attribution, les ingrédients déclarés (substances ou mélanges) sont répartis selon quatre types :

- Les arômes déterminés tel que « arôme fraise » ou « arôme menthe ». Leur recodage a été effectué selon la roue des arômes des e-liquides (Krüseemann et al. 2019) qui distingue quinze types aromatiques différents ;
- Les autres substances qui concernent les substances non déterminées par un numéro CAS et se référant à des alcools, des substances conférant des sensations de fraîcheur, des édulcorants, des dilutions de nicotine ou de sels de nicotine ;
- Les entrées qui n'ont pu être attribuées ;
- Et finalement celles qui constituent des erreurs de saisie<sup>15</sup>.

Le Tableau 7 récapitule le nombre de substances pour chaque type et selon qu'elles se retrouvent dans les ingrédients, les émissions ou les deux.

**Tableau 7. Répartition des substances chimiques de référence dans les ingrédients ou les émissions selon leur type.**

	Ingrédient		Emission	
Substance avec numéro CAS	662	532	138	
Arôme	14	1		
Autre substance	9			
Non attribuable		1		
Erreur		1		

### 3.3.4 Statistiques descriptives sur les données sélectionnées

Dans le cadre de cette étude, des statistiques descriptives simples sur les données déclarées ont été réalisées en utilisant *Microsoft Office Excel* ou *R* (R Core Team 2017).

Les résultats sont présentés principalement sous forme de tableaux (effectifs, pourcentages), d'histogrammes, diagrammes en secteurs, diagrammes en boîte, distributions de fréquences et corrélogrammes pour la représentation conjointe de deux variables ou plus.

## 4 Analyse descriptive des déclarations

L'analyse globale des déclarations porte sur les informations transmises pour les produits mis sur le marché entre juin 2016 et juin 2020, et leurs évolutions annuelles. L'étude se focalise principalement sur la composition chimique des liquides à vapoter (ou e-liquides) commercialisés en cartouches ou flacons de recharge ainsi que dans des dispositifs jetables.

Dans le cadre de l'étude intermédiaire, la cohérence des données transmises ainsi que leurs écarts éventuels à certaines dispositions légales et réglementaires sont appréciés. Cet aspect sera développé par la suite en partie 5 avec un suivi réalisé sur les données de l'analyse globale sur quatre ans.

### 4.1 Déclarants et produits : volume, évolution et typologie

#### 4.1.1 Evolution annuelle depuis l'entrée en application de la directive

Le Tableau 8 présente respectivement le nombre de déclarants et le nombre de produits présents sur le marché lors de chacune des 4 périodes annuelles étudiées.

La première période annuelle correspond essentiellement aux produits qui étaient sur le marché avant l'entrée en application de la directive le 20 mai 2016 et y sont restés après cette date, soit environ 20 000 produits. Les deux années suivantes, la progression est régulière avec un peu plus de 3 600 nouveaux produits, soit 300 par mois en moyenne. Elle double ensuite sur la dernière période de juin 2019 à juin 2020. En revanche, l'apparition de nouveaux opérateurs déclarants sur le marché est constante sur les quatre années, avec une moyenne de 116 nouveaux acteurs chaque année. Sur la période 2019-2020 la plus récente, le marché français des produits du vapotage comptait 33 813 produits pour 705 déclarants.

Cette progression du nombre de produits et acteurs sur le marché reflète une dynamique croissante de l'offre. Néanmoins, ces chiffres doivent être regardés avec les limites suivantes. Une surestimation possible liée au fait que les fabricants ne communiquent pas toujours les retraits de produits du marché, ce qui doit se faire par l'actualisation des dossiers selon le processus déclaratif européen. Une sous-estimation provenant soit d'un défaut de notification –illégal– de produits du vapotage contenant de la nicotine effectivement commercialisés, soit du développement de produits « faits maison », par les consommateurs pour eux-mêmes, à partir de solutions de nicotine et d'ingrédients notamment aromatiques non soumis aux obligations déclaratives, pratique connue sous le nom de *Do It Yourself (DIY)*.

**Tableau 8. Evolution annuelle du nombre de déclarants et de produits sur le marché.**

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
<b>Déclarants</b>	356	464	589	705
<b>Produits</b>	20 064	23 858	27 532	33 813

#### 4.1.2 Evolution mensuelle des déclarants apparaissant sur le marché

L'analyse de l'entrée sur le marché de nouveaux déclarants ne fait pas apparaître d'effet particulier de saisonnalité (Figure 7).

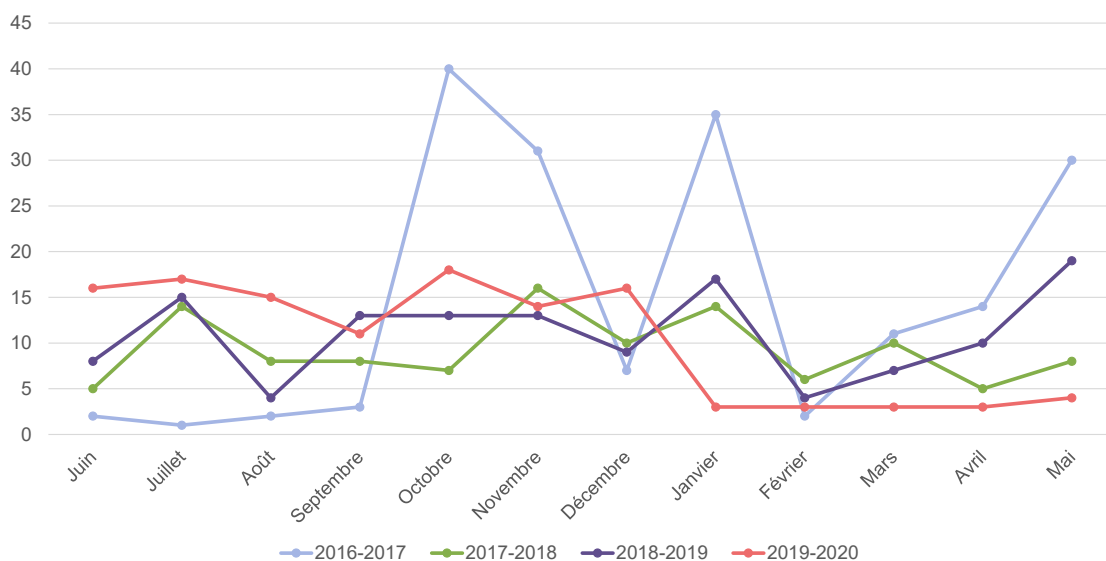


Figure 7. Nombre de nouveaux déclarants par mois par année entre juin 2016 et mai 2020

Si le Pec-UE est fonctionnel depuis l'entrée en application de la directive le 20 mai 2016, les déclarations de produits du vapotage n'ont réellement commencé qu'à partir de l'automne 2016. Les pics d'octobre et novembre 2016 puis de janvier et mai 2017 à plus de 30 nouveaux déclarants dans le mois s'expliquent ainsi par les échéances déclaratives de la directive européenne et les dispositions transitoires nationales qui ont laissé la possibilité aux déclarants retardataires de notifier leurs produits jusqu'au 1<sup>er</sup> semestre 2017 sans observer le préavis de six mois avant commercialisation.

Par la suite, on enregistre entre 5 et 20 nouveaux déclarants chaque mois. Plus récemment, depuis janvier 2020, on observe un quasi-arrêt de l'entrée de nouveaux fabricants sur le marché.

#### 4.1.3 Evolution mensuelle des produits apparaissant sur le marché

A l'instar des déclarants, il n'apparaît pas de variation quantitative saisonnière pour les commercialisations de produits. Les pics liés aux échéances déclaratives réglementaires sont également observés (Figure 8).

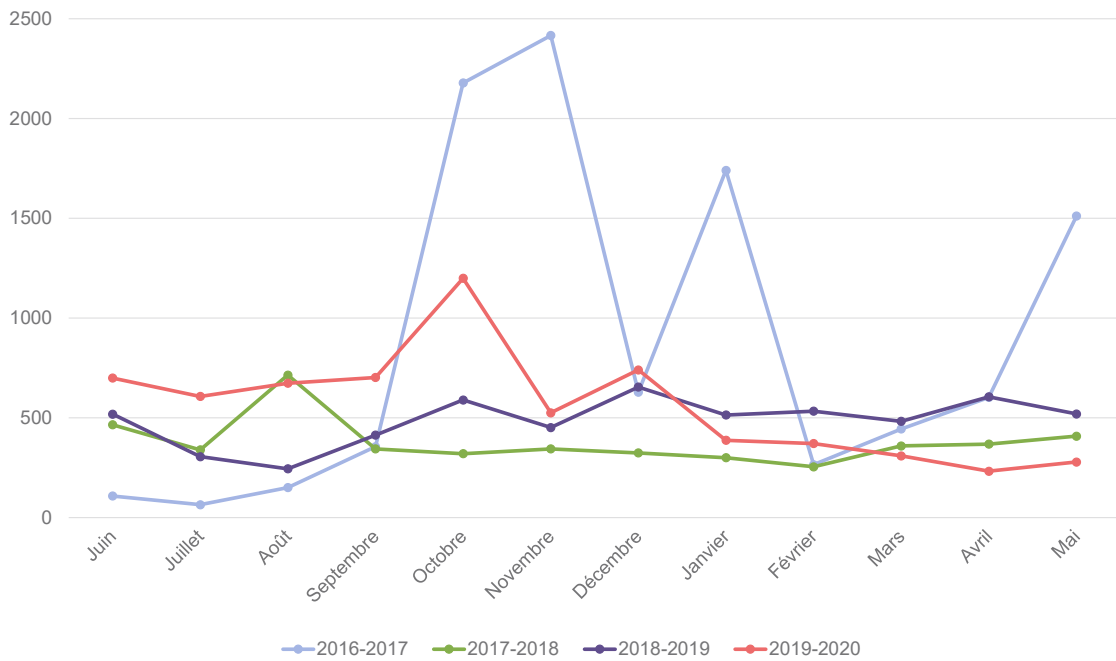


Figure 8. Nombre de nouveaux produits par mois par année entre juin 2016 et mai 2020

#### 4.1.4 Typologie des produits et évolution

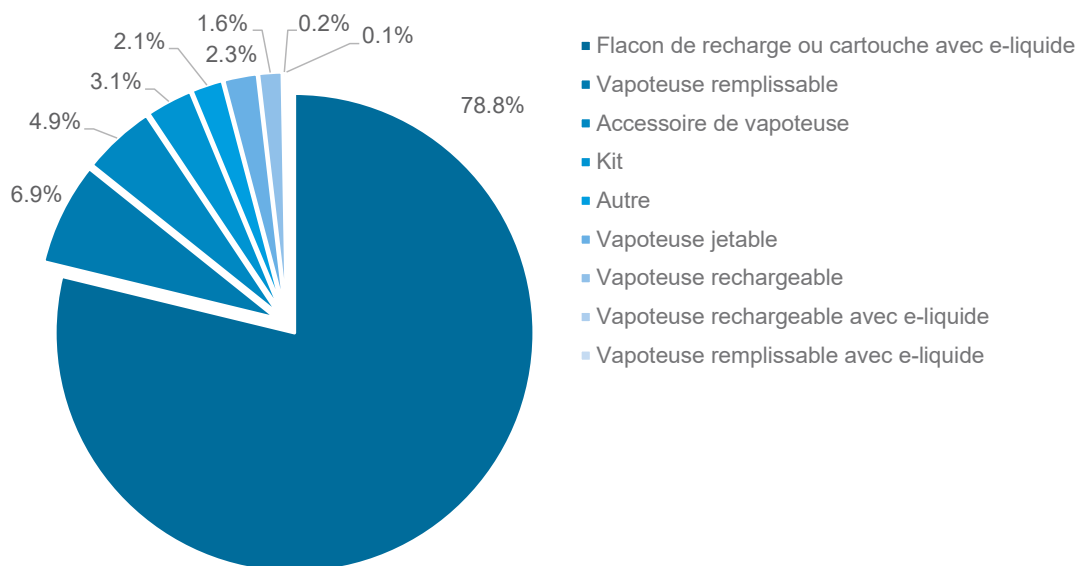


Figure 9. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020

Si l'on considère les produits du vapotage notifiés comme étant commercialisés en 2019-2020, les flacons de recharge ou cartouches avec e-liquide sont les plus représentés (78,8%), suivis des vapoteuses remplissables, des accessoires et des kits. Les vapoteuses jetables pré-remplies avec le liquide à vapoter représentent 2,3% alors que les dispositifs vendus avec leurs recharges ne sont que 0,3%. Les dispositifs électroniques de vapotage et leurs accessoires vendus a priori sans e-liquide totalisent 18,6% (Figure 9).

Les dispositions françaises limitant l'obligation de notification aux produits du vapotage contenant effectivement de la nicotine lorsqu'ils sont commercialisés, on peut supposer une sous-estimation du matériel dans les notifications françaises. L'examen des données au niveau européen en comparaison avec des EM qui n'ont pas une telle limitation montre toutefois des équilibres comparables en termes de typologie de produits.

Le Tableau 9 présente l'évolution de cette typologie des produits sur les quatre dernières années. La proportion des flacons de recharge ou cartouches avec e-liquides diminue (de 90,7% à 78,8%) au profit des autres types de produits et notamment les vapoteuses remplissables et les accessoires de vapoteuse (de 1,6% à 6,9% et de 1,3% à 4,9%, respectivement).

**Tableau 9. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) et par période**

Catégorie de produits	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
■ Flacon de recharge ou cartouche avec e-liquide	90,7%	83,8%	81,9%	78,8%
■ Vapoteuse remplissable	1,6%	3,3%	5,3%	6,9%
■ Accessoire de vapoteuse	1,3%	4,0%	4,0%	4,9%
■ Kit	1,6%	2,5%	2,9%	3,1%
■ Autre	2,1%	3,1%	2,3%	2,1%
■ Vapoteuse jetable	1,7%	1,9%	2,0%	2,3%
■ Vapoteuse rechargeable	0,8%	1,3%	1,4%	1,6%
■ Vapoteuse rechargeable avec e-liquide	0,0%	0,1%	0,1%	0,2%
■ Vapoteuse remplissable avec e-liquide	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Un examen approfondi du contenu des notifications révèle que certains produits qui ne sont pas supposés contenir du e-liquide en contiennent parfois, et réciproquement. En effet, selon leur type, les produits peuvent être commercialisés :

- Avec e-liquide : vapoteuse jetable, vapoteuse rechargeable avec e-liquide, vapoteuse remplissable avec e-liquide et flacon de recharge ou cartouche avec e-liquide ;
- Sans e-liquide : vapoteuse rechargeable et vapoteuse remplissable ;
- Avec ou sans e-liquide : kit, accessoire de vapoteuse et autre.

A l'aide de ces informations, un contrôle de cohérence d'attribution du type de produit a été réalisé (Tableau 10). Celui-ci met en évidence que 283 produits ont été attribués à un type erroné. Cela ne représente toutefois que 1,0% du total des produits étudiés, dont plus d'un quart est attribué à des accessoires de vapoteuse. C'est le cas notamment des cartouches de recharge avec résistance intégrée de type *Pods* qui apparaissent à partir de 2018 sur le marché et qui, plus complexes qu'une simple cartouche de recharge, sont notifiés en tant qu'accessoires. Les deux-tiers des incohérences correspondent à des produits notifiés comme e-liquides, contenus dans des flacons ou des cartouches de recharge, sans aucun ingrédient.

**Tableau 10. Contrôle d'attribution du type de produit du vapotage fondé sur la présence d'ingrédients notifiés (produits sur le marché en 2019-2020).**

	Type de produit du vapotage	Notifié SANS ingrédient	Notifié AVEC ingrédients
■	Flacon de recharge ou cartouche avec e-liquide	<u>181</u>	26 461
■	Vapoteuse remplissable	2 331	<u>18</u>
■	Accessoire de vapoteuse	1 587	<u>72</u>
■	Kit	972	84
■	Autre	339	376
■	Vapoteuse jetable	0	766
■	Vapoteuse rechargeable	522	<u>9</u>
■	Vapoteuse rechargeable avec e-liquide		74
■	Vapoteuse remplissable avec e-liquide	<u>3</u>	18
	<b><u>Erreurs</u></b>		<b><u>283</u></b>
	<b>Total général</b>	<b>5 935</b>	<b>27 878</b>

#### 4.1.5 Typologie des déclarants

Afin de caractériser les déclarants de produits du vapotage depuis les quatre dernières années, une typologie a été réalisée selon l'arbre décisionnel présenté dans la Figure 10. Elle vise à établir des types de fabricants et importateurs selon des critères pertinents de regroupement.

La première étape de la classification permet de distinguer les déclarants exclusifs de matériel à partir d'un tri réalisé sur la présence d'ingrédient(s) notifié(s) dans la déclaration. Il s'agit ensuite d'isoler les déclarants exclusifs d'e-liquides en flacons et cartouches à partir de la typologie produit. Ainsi, trois classes de déclarants sont proposées : déclarants exclusifs de matériel, déclarants exclusifs d'e-liquides et déclarants mixtes.

Pour affiner cette dernière classe des déclarants mixtes, ceux-ci sont répartis par convention au sein des deux autres classes selon le pourcentage de flacons d'e-liquides notifiés :

- Les déclarants de matériel lorsqu'ils ont déclarés moins de 50% d'e-liquides ;
- Les déclarants d'e-liquides lorsqu'il ont déclarés 50% ou plus d'e-liquides.

In fine, 302 déclarants (43%) sont considérés comme déclarants principalement de matériel, et 403 (57%) comme déclarants principalement d'e-liquides.

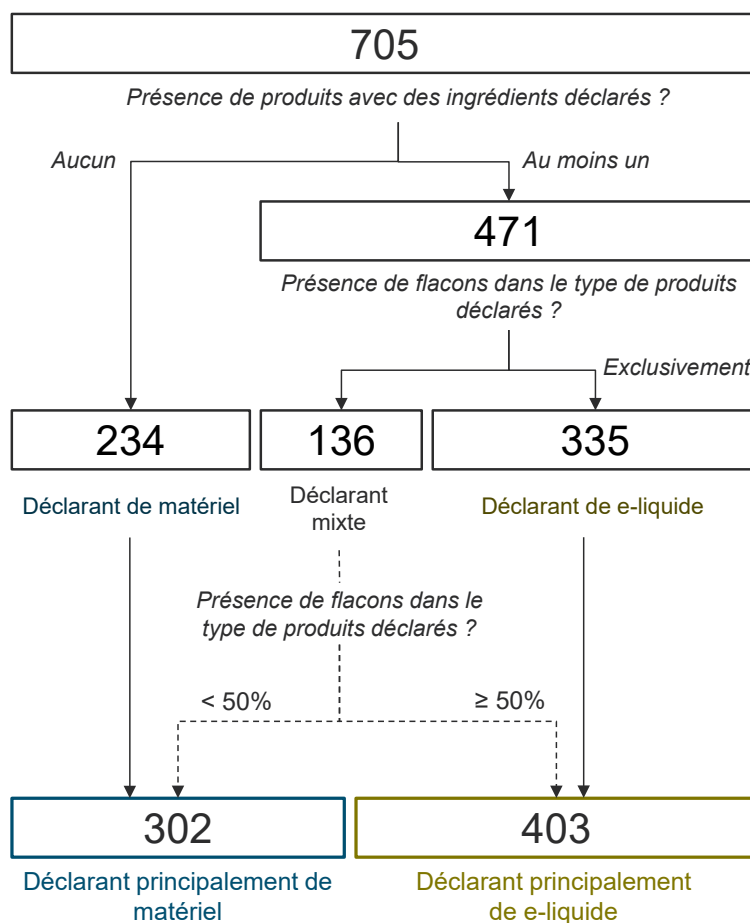


Figure 10. Répartition des fabricants ou importateurs en déclarants de matériel ou déclarants d'e-liquides (2019-2020)

Parmi ces deux catégories de déclarants, ce sont les fabricants principalement d'e-liquides (57%) qui déclarent une grande majorité des produits (80%). Pour 40% d'entre eux il s'agit d'opérateurs français, suivis par les britanniques (20%), les autres pays européens (20%) et l'Amérique du nord (15%). Les fabricants de matériel sont à plus de 70% asiatiques (Figure 11).

La répartition entre déclarants d'e-liquides et de matériel évolue depuis quatre ans avec une proportion de plus en plus importante de fabricants de matériel. Cette évolution peut s'expliquer aussi bien par une mise en conformité tardive, de fabricants majoritairement asiatiques, aux obligations de notification des produits que par le dynamisme et l'ampleur de l'innovation en termes de dispositifs électroniques de vapotage (Figure 12).



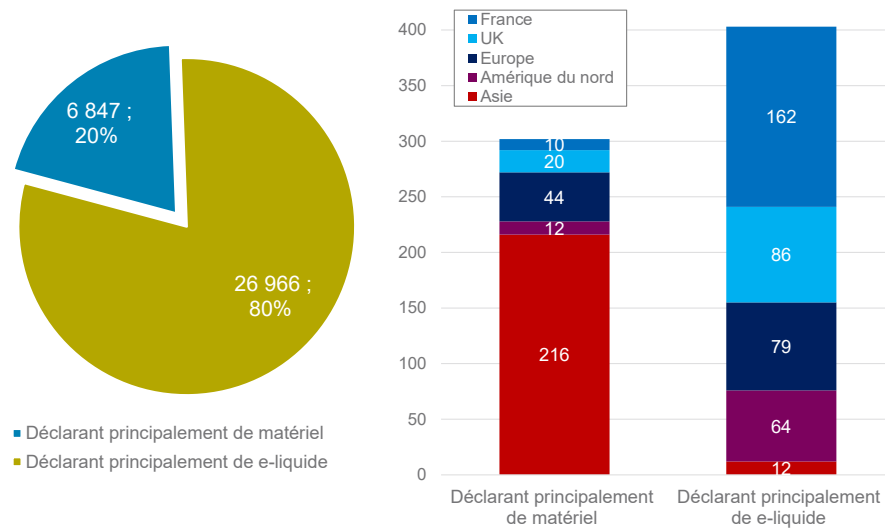


Figure 11. Caractérisation des déclarants selon le nombre de produits et leur implantation géographique (2019-2020).

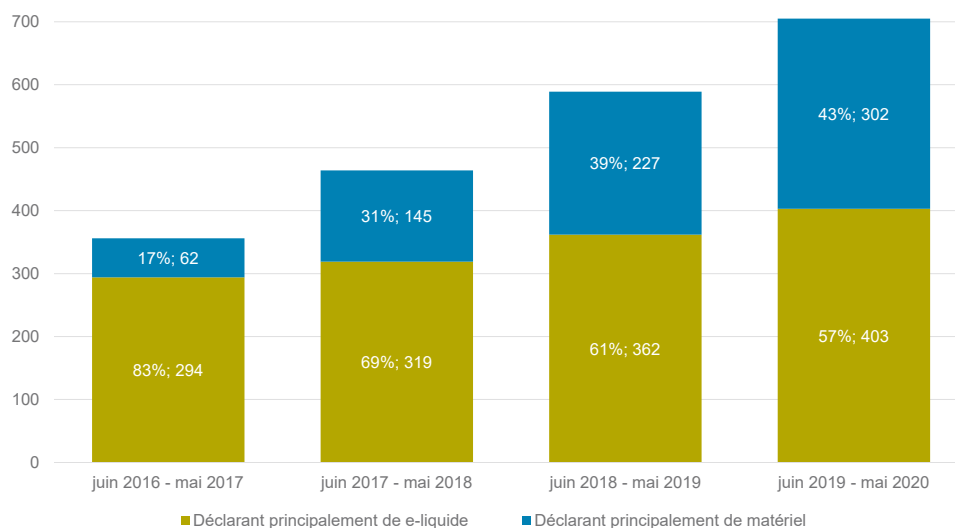
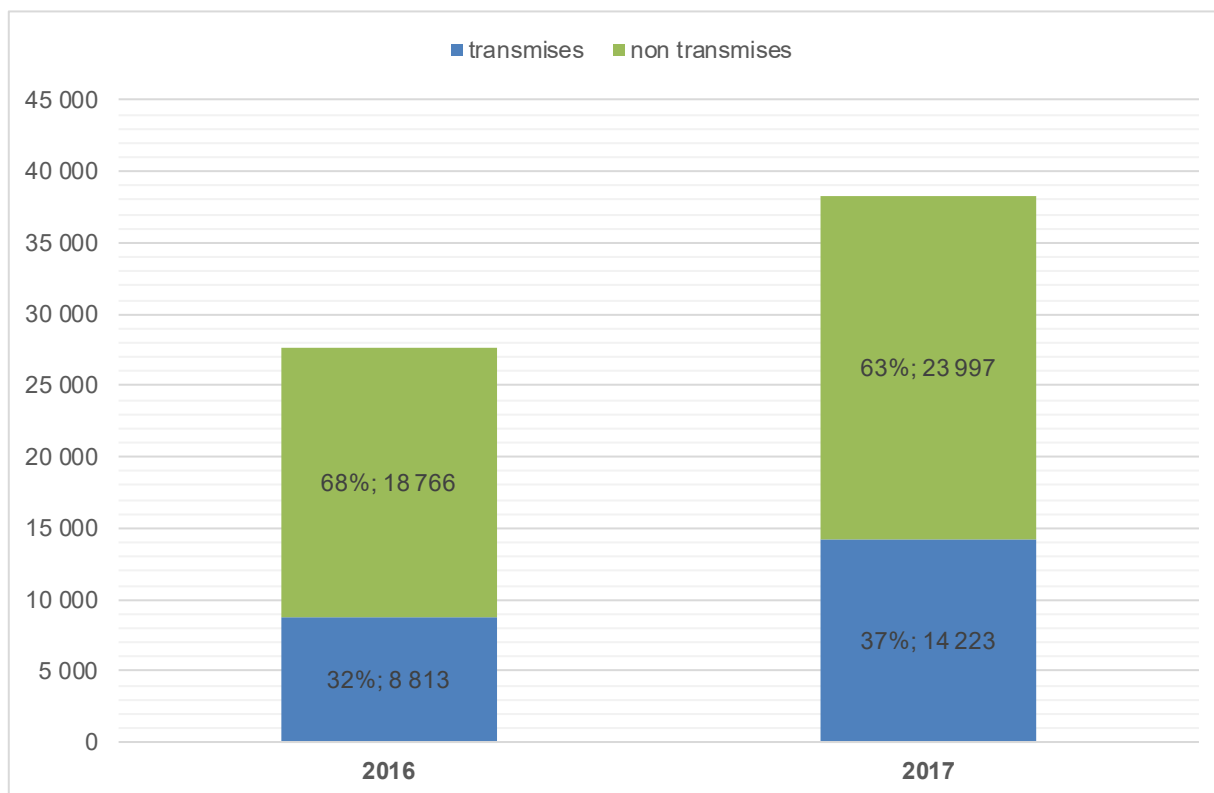


Figure 12. Répartition des typologies des déclarants par période de présence sur le marché.

## 4.2 Données de vente

La transmission des données de ventes, à partir de l'année 2016, constitue une obligation réglementaire de la directive. Pour chaque présentation de tout produit notifié, les déclarants doivent mentionner une date de mise sur le marché et le cas échéant une date de retrait du marché. A partir de ces informations, il est possible de déterminer le nombre de données de ventes qui devraient être transmises.

Dans le cadre de l'étude intermédiaire, l'analyse des données de vente de 2016 et 2017 pour les produits du vapotage avec e-liquide (flacons de recharge et vapoteuses jetables) a mis en évidence un défaut de transmission par les industriels de ces données. Ceci est illustré par la Figure 13 qui présente le nombre de données de vente effectivement transmises en fonction du nombre attendu.



**Figure 13. Bilan de la transmission annuelle des données de vente selon le nombre de présentations de produits du vapotage (flacons de recharge et vapoteuses jetables) déclarées sur le marché.**

Ainsi, des données de vente sont transmises seulement pour un peu plus d'un tiers des présentations de produits censées être sur le marché.

Ce défaut de transmission des données de vente n'est pas généralisé et plutôt dépendant du déclarant. Ainsi, pour l'année 2017, moins d'un déclarant sur trois a transmis des données de vente pour tous ses produits concernés et la moitié n'ont transmis aucune information. Dans ces conditions, il n'est pas possible d'exploiter les volumes de ventes transmis.

Une telle information est pourtant nécessaire pour appréhender le marché et ses évolutions, et analyser celles-ci à la lumière de la composition en ingrédients des produits, de leurs autres caractéristiques intrinsèques et de leur marketing. Ainsi, dès sa mise en évidence, dans l'étude intermédiaire, cette non-conformité a fait l'objet d'un suivi dont le bilan sur la période 2016-2020 est présenté dans le titre 5.

D'autre part, la connaissance des volumes de vente est fondamentale pour mieux apprécier les expositions des consommateurs à telle ou telle substance ou combinaison de substances, dans une perspective d'évaluation des risques sanitaires.

## 4.3 Composition des liquides à vapoter

Les liquides à vapoter, également dénommés e-liquides, comportent les ingrédients suivants : un support de dilution principalement à base de PG et/ou de VG, éventuellement un peu d'eau et/ou d'éthanol, une ou plusieurs substances conférant un arôme ou une saveur au produit, le cas échéant de la nicotine (l'obligation déclarative ne portant actuellement que sur les e-liquides contenant de la nicotine).

Selon la directive, le volume des flacons de recharge est limité à 10 ml et le volume des réservoirs ou des cartouches pré-remplis à 2 ml. La concentration en nicotine ne doit pas dépasser 20 mg/ml.

Les analyses des ingrédients sont réalisées à partir des données de compositions des produits sélectionnés et traités selon la méthode décrite en 3.3. Une analyse de la quantitative des données a également été réalisée, elle est présentée ci-après.

### 4.3.1 Volume de liquide déclaré

L'arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine (article 3) dispose que les e-liquides ne doivent être mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 ml, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, dont le volume (réservoir ou cartouche) n'excède pas 2 ml.

L'étude intermédiaire porte sur les flacons et cartouches de recharge contenant du liquide à vapoter ce qui représente 21 682 produits, et 86% de l'ensemble des produits déclarés et près de 98% des e-liquides et vapoteuses jetables.

La majorité de ces produits sont des flacons de recharge de 10 ml (95.2%), 0.6% ayant un volume inférieur à 10 ml et 0,2% ont un volume supérieur et sont non conformes aux obligations réglementaires. Enfin, 4.0% de ces produits sont des cartouches de recharge de moins de 2 ml.

Les vapoteuses jetables représentent 486 produits, soit 2% des e-liquides et vapoteuses jetables : 19% des produits déclarés contiennent exactement 2 ml de liquide et 22% des produits contiennent moins de 2 ml de liquide. Cependant, 59% des produits de ce type sont déclarés avec 10 ml de liquide : il s'agit en fait de flacons de recharges qui ont été notifiés en tant que vapoteuses jetables.

### 4.3.2 Ratio propylène-glycol sur glycérol (PG/VG)

Une des caractéristiques des e-liquides est le ratio PG/VG, autrement dit le rapport des concentrations massiques entre les deux supports de dilution que sont le propylène-glycol d'une part et le glycérol (ou glycérine végétale) d'autre part.

La VG ayant notamment une saveur plus douce et la propriété de former un aérosol plus dense lors de la pratique du vapotage. Le PG quant à lui accentuerait l'intensité des arômes et la sensation d'irritation de la gorge procurée par la nicotine (*le hit*), sensation recherchée par les fumeurs ou ex-fumeurs.

La Figure 14 présente la distribution de ce ratio PG/VG pour les liquides notifiés sur le marché français. Le ratio médian est le 50/50 qui prédomine devant le 40/60, puis suivent les ratios 70/30, 60/40, 30/70 et 20/80 dans des proportions similaires. Il existe beaucoup, en relatif, plus d'e-liquides formulés sur VG pure ou à 90% que sur 90-100% PG.

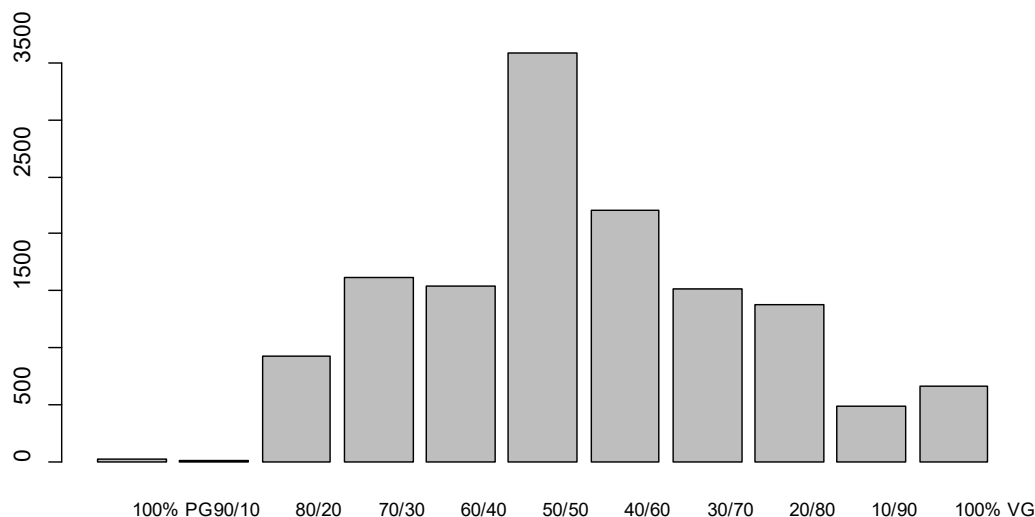


Figure 14. Distribution du ratio PG/VG des e-liquides (données 2016-2019).

### 4.3.3 Concentration en nicotine

#### 4.3.3.1 Concentration en nicotine déclarée

Les liquides à vapoter notifiés contiennent le plus souvent de la nicotine dont la concentration ne doit pas dépasser 20 mg/ml. Les concentrations déclarées au-delà sont considérées comme des non-conformités réglementaires (voir 5.2). La distribution de la concentration en nicotine déclarée est présentée dans la Figure 15, les concentrations les plus représentées sont 3, 6 et 12 mg/ml et dans une moindre mesure les concentrations à 18, 20, 16 et 11 mg/ml.

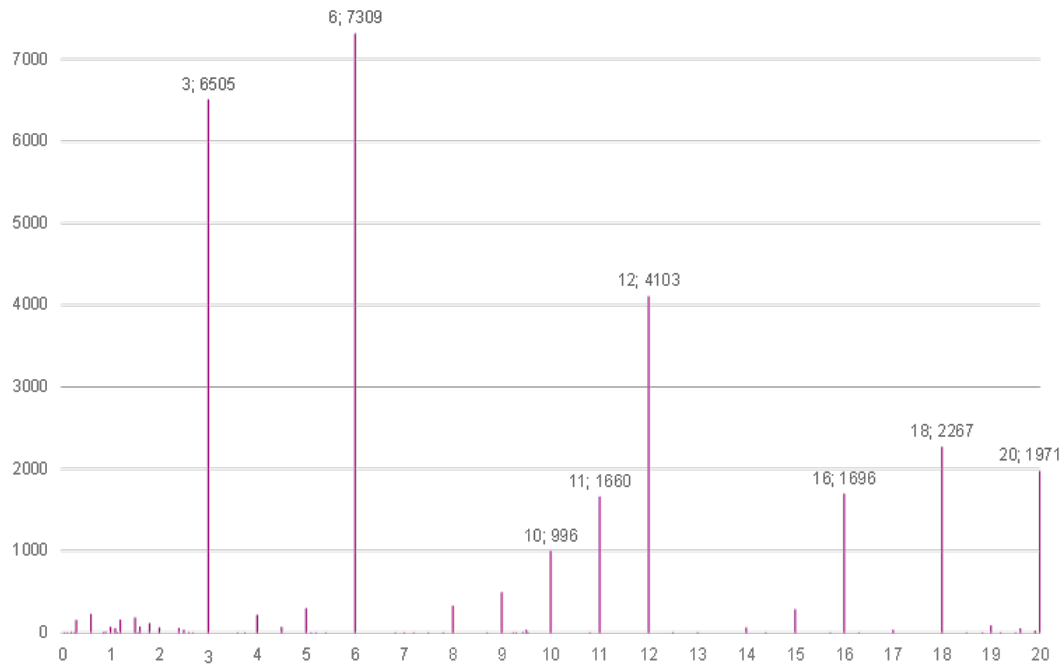


Figure 15. Distribution du taux de nicotine déclaré (en mg/ml, période 2016-2020).

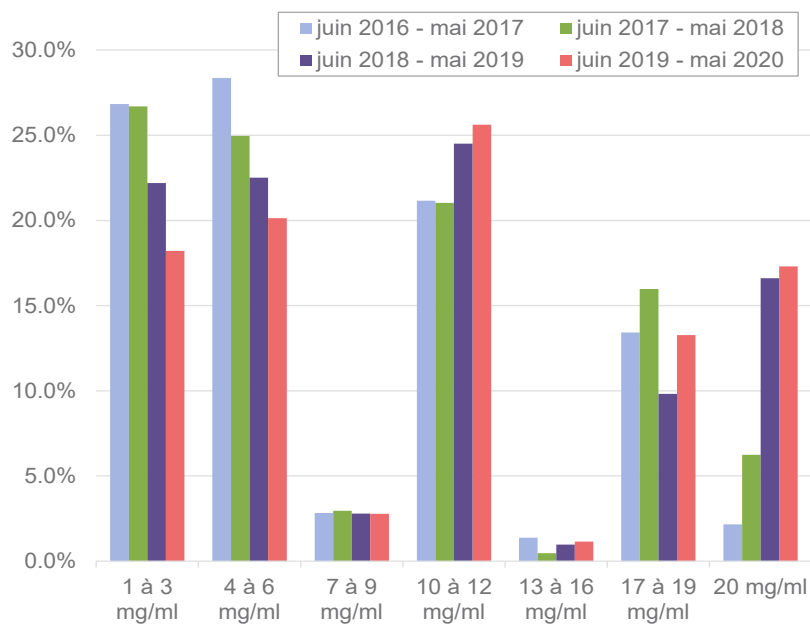


Figure 16 : Evolution annuelle de la proportion de produits selon leur taux de nicotine.

En terme d'évolution sur quatre ans, la proportion de produits contenant les taux de nicotine les plus bas (de 1 à 6 mg/ml) est en légère mais constante diminution (de 25-30% à moins de 20%). A l'inverse, les produits à 20 mg/ml, dont certains correspondent à des *boosters*<sup>19</sup>, ont vu leur proportion tripler entre 2017 et 2020 pour atteindre plus d'un produit sur six (Figure 16).

En l'absence de données de ventes exhaustives, l'utilisation de ces informations fondées sur le nombre de produits notifiés ne permet malheureusement pas une interprétation des tendances de consommation par les vapoteurs.

#### 4.3.3.2 Concentration en nicotine déclarée selon le taux de PG/VG

L'analyse de la distribution de la nicotine selon le ratio PG/VG montre que la concentration en nicotine se stabilise à la valeur médiane de 6 mg/ml à partir du ratio PG/VG médian de 50/50. En moyenne, les liquides sont d'autant plus concentrés en nicotine que le ratio PG/VG est en faveur du PG (entre 9 et 20 mg/ml de nicotine pour des ratios de 60/40 à 100% PG).

Les concentrations en nicotine les plus élevées sont retrouvées dans des supports majoritairement composés de PG. Par ailleurs, les *boosters* sont souvent formulés sur PG seul.

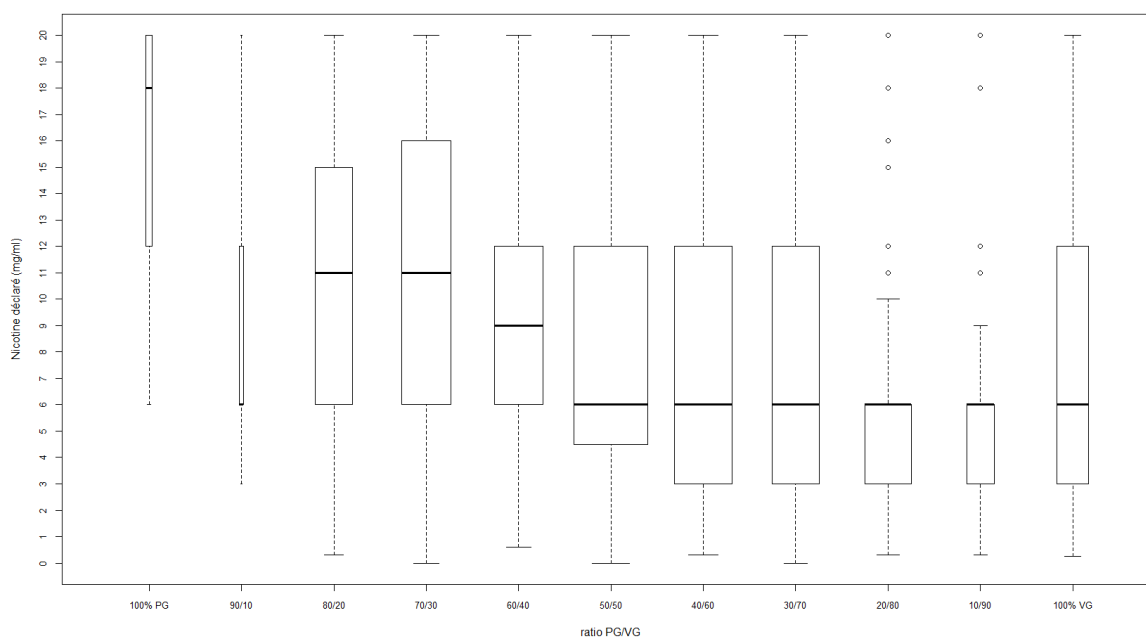


Figure 17. Distribution de la concentration en nicotine selon le ratio PG/VG (données 2016-2019).

<sup>19</sup> E-liquides sans arôme, concentrés en nicotine à la limite maximale réglementaire, et souvent utilisés en combinaison avec des arômes dans le cadre du DIY.

#### 4.3.3.3 Concentration en nicotine déclarée face à nicotine calculée

Dès l'étude intermédiaire des notifications des e-liquides des flacons de recharge et des vapoteuses jetables, l'analyse des données a mis en évidence des incohérences de concentration entre nicotine déclarée dans la notification et nicotine calculée à partir des quantités d'ingrédients mis en œuvre figurant dans cette même déclaration.

En effet, la concentration en nicotine dans le produit peut être déterminée de deux façons à partir du dossier de notification :

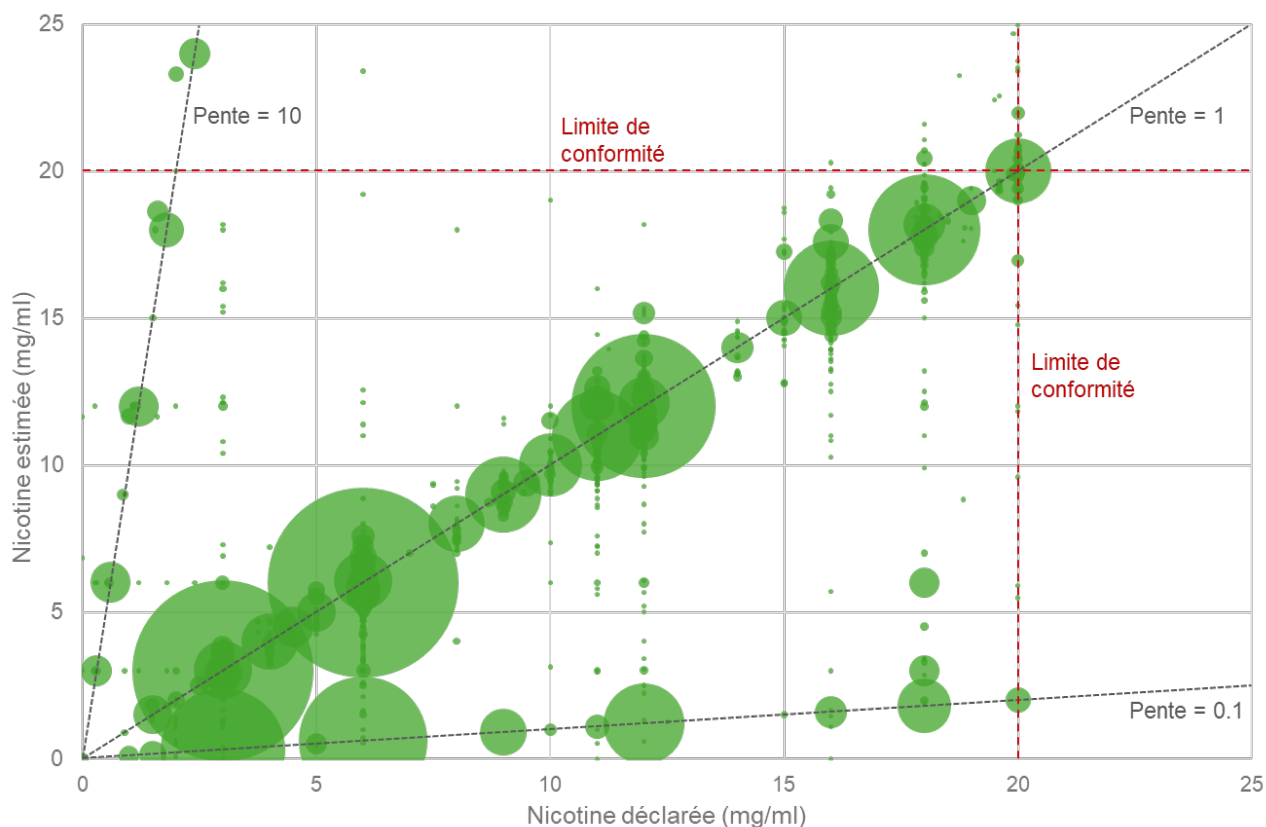
- D'une part, le déclarant indique la concentration en nicotine de son produit en mg/ml ;
- D'autre part, il est possible d'estimer ce paramètre en calculant la concentration volumique de la nicotine mentionnée dans la composition.

Ces deux éléments devraient être identiques en l'absence d'erreur de saisie par le déclarant. La Figure 18 analyse la concordance entre la nicotine estimée à partir du calcul de concentration et la nicotine telle que déclarée.

Il apparait trois droites de pentes différentes :

- La droite de pente 1 regroupe 46% des produits ayant une parfaite concordance entre la concentration de nicotine déclarée et celle estimée ;
- La droite de pente 0.1 regroupe 13% des produits ayant une concentration de nicotine estimée dix fois inférieure à celle déclarée. Cet écart est probablement dû à une saisie erronée de la quantité de nicotine ajoutée en tant qu'ingrédient dans la composition qui doit être indiquée en mg ajoutés (souvent pour 10 ml) et non en mg/ml ;
- La droite de pente 10 représente 2% des produits ayant une concentration de nicotine estimée 10 fois supérieure à celle déclarée, en raison probablement d'une erreur de décimale dans la saisie des données.

En dehors des erreurs suspectées de saisie évoquées précédemment, près de deux produits sur cinq présentent une non concordance plus ou moins marquée entre la concentration déclarée en nicotine et celle estimée par les données de composition. Ce résultat plaide pour un contrôle plus régulier des produits sur ce paramètre essentiel des e-liquides, non seulement en ce qui concerne le respect de la concentration maximale de 20 mg/ml mais aussi en matière d'information non trompeuse du consommateur.



**Figure 18. Analyse de la concordance entre la concentration de nicotine estimée et celle déclarée dans les liquides à vapoter (période 2016-2019, la taille des bulles est proportionnelle aux nombres de produits).**

Bien que la majorité des liquides à vapoter de l'étude intermédiaire (2016-2019) aient une concentration déclarée inférieure à 20 mg/ml, on dénombrait 2.1% des produits ayant une concentration déclarée égale à 20 mg/ml : il s'agit notamment des liquides de type *boosters* utilisés pour la pratique du DIY. Enfin, 39 produits (0,3%) avaient des concentrations supérieures à 20 mg/ml et n'étaient pas conformes aux obligations réglementaires (Tableau 11).

En fondant cette fois l'analyse sur la concentration de nicotine estimée, on retrouvait également une grande majorité des produits pour lesquels la concentration de nicotine était inférieure à la limite réglementaire, soit inférieure à 20 mg/ml. En revanche, 0,8% du nombre total de produits contenant de la nicotine avaient une concentration estimée supérieure à 20 mg/ml, ce qui les rendaient non conformes selon la directive.



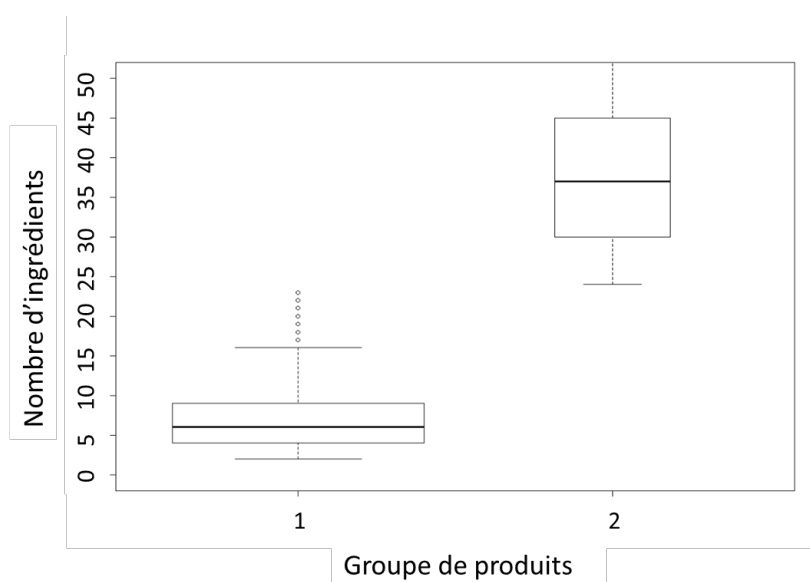
**Tableau 11. Répartition des liquides à vapoter selon la concentration de nicotine déclarée ou estimée à partir des données de composition.**

		Nombre de produits
Concentration de nicotine estimée	>20 mg/ml	117 (0,8%)
	= 20 mg/ml	149 (1,1%)
	<20 mg/ml	13 544 (98,1%)
Concentration de nicotine déclarée	>20 mg/ml	39 (0,3%)
	= 20 mg/ml	295 (2,1%)
	<20 mg/ml	13 476 (97,6%)

#### 4.3.4 Etude des ingrédients

##### 4.3.4.1 Nombre d'ingrédients par produit

Le nombre d'ingrédients composant les liquides à vapoter varie de quelques-unes à plusieurs dizaines de substances différentes. Il est possible de distinguer deux groupes de produits selon qu'ils contiennent plus ou moins de 25 ingrédients environ (Figure 19). En effet, il semblerait que certains déclarants aient pu fournir dans un cas la liste des ingrédients effectivement mélangés pour formuler le liquide à vapoter, et dans d'autre cas une liste de substances identifiées, par analyse chimique *a posteriori* des liquides, afin de tenter de reconstituer une composition pas toujours connue du fait de l'emploi de préparations aromatisantes de fournisseurs tiers.



**Figure 19. Distribution du nombre d'ingrédients dans les e-liquides. Groupe 1 = liquides avec moins de 25 ingrédients ; groupe 2 = liquides avec plus de 25 ingrédients.**

Ainsi, dans les compositions avec de nombreux ingrédients, sont présents des produits néoformés issus de réactions entre alcools et composés carbonylés tels que des acétals du propylène-glycol avec certains aldéhydes aromatiques (vanilline, benzaldéhyde). De telles substances ne sont pas nécessairement issues d'un ajout intentionnel mais plutôt de la recombinaison des ingrédients de départ : c'est le produit de la réaction qui est identifié lors de l'analyse chimique du liquide.

Le premier groupe de liquides est donc probablement plus représentatif des ingrédients ajoutés intentionnellement. Leur nombre varie entre 2 et 16 avec une médiane à 6 ingrédients, soit généralement PG, VG le cas échéant, nicotine et entre 1 et 14 substances ajoutées.

Pour le 2<sup>e</sup> groupe, on dénombre entre 24 et 67 substances reportées dans les données de composition (médiane 37) mais, dans la plupart des cas, il s'agit probablement d'une composition identifiée *a posteriori* à partir de l'analyse chimique du liquide.

#### 4.3.4.2 Ingrédients les plus fréquents

Le Tableau 12 liste les ingrédients les plus fréquents dans les liquides à vapoter (des flacons ou cartouches de recharge et des vapoteuses jetables) ainsi que leurs gammes de concentrations.

Afin de s'affranchir des données aberrantes provenant d'erreurs de saisie par les déclarants et de produire une représentation plus robuste des gammes de concentration, les paramètres choisis pour les représenter sont la médiane, les 5<sup>e</sup> et 95<sup>e</sup> centiles plutôt que la moyenne et les valeurs minimales et maximales.

**Tableau 12. Ingrédients les plus fréquents dans les liquides à vapoter.**

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nb de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
56-81-5	GLYCEROL	98.6	496 382	194 320	829 150
4254-15-3 57-55-6	PROPYLENE GLYCOL	97.9	440 138	82 704	747 000
22083-74-5 54-11-5	NICOTINE	95.9	6 661	488	18 000
7732-18-5	EAU	34.8	15 210	150	100 000
121-33-5	VANILLINE	31.6	2 028	8	14 520
4940-11-8	ETHYL MALTOL	29.9	1 728	19	16 468
64-17-5	ETHANOL	28.4	6 397	43	53 685
105-54-4	N-BUTYRATE D'ETHYLE	27.6	1 011	2	11 926
141-78-6	ACETATE D'ETHYLE	20.0	379	1	5 971
3658-77-3	FURANEOL	19.4	578	2	6 274
118-71-8	MALTOL	18.6	453	1	4 747
544-12-7 928-96-1 928-97-2	3-HEXEN-1-OL	18.0	478	5	7 082
1490-04-6 15356-60-2 20752-34-5 2216-51-5 2216-52-6 23283-97-8 3623-51-6 491-02-1 89-78-1	MENTHOL	17.4	3 815	27	36 981
121-32-4	ETHYL VANILLINE	17.4	1 718	10	12 085
123-92-2	ACETATE D'ISOAMYLE	16.5	594	0	10 558
7452-79-1	2-METHYLBUTYRATE D'ETHYLE	15.3	528	1	9 000
64-19-7	ACID ACETIQUE	14.3	330	3	3 475
706-14-9	DECAN-4-OLIDE	13.9	170	2	4 400

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nb de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
126-91-0 78-70-6	LINALOOL	13.1	158	2	3 956
107-92-6	ACIDE BUTYRIQUE	12.4	140	0	4 000
56038-13-2	SUCRALOSE	12.0	1 648	162	25 000
123-66-0	CAPROATE D'ETHYLE	11.9	118	0	2 692
100-51-6	ALCOOL BENZYLIQUE	11.7	1 037	8	10 000
102-76-1	TRIACETINE	11.0	1 879	25	30 752

Dans cette liste, qui regroupe 24 substances présentes dans plus de 10% des produits, on retrouve les ingrédients principaux analysés précédemment, à savoir le support du mélange constitué principalement de PG ou de VG ainsi que la nicotine. Pour cette dernière, on constate que tous les liquides n'en mentionnent pas dans leur composition, ce qui ne signifie pas qu'ils n'en contiennent pas : parfois elle est apportée sous forme de sel ou d'un mélange d'ingrédients. On retrouve également très souvent de l'eau et de l'éthanol qui sont des éléments de support de dilution bien que présentés comme des arômes par les fabricants, à l'instar de l'ensemble des autres ingrédients.

Parmi les arômes, les plus utilisés sont la vanilline et l'éthyl-maltol ainsi que plusieurs esters aux odeurs fruitées (butyrate d'éthyle, acétate d'isoamyle), ainsi que des acides ou des alcools. Toutefois comme vu lors de l'imputation des substances de référence, il existe d'autres ingrédients déclarés en tant qu'arômes, déterminés ou non déterminés, et dont la composition n'est pas connue : ils ne sont pas pris en compte dans la présente analyse. Une analyse des arômes déterminés après recodage est réalisée par la suite (4.3.4.5).

Le liquide ne contient pas que des ingrédients aux propriétés odorantes mais également gustatives : c'est ainsi que le sucralose, édulcorant intense dont le rôle est probablement d'équilibrer l'amertume de la nicotine, est présent dans 12% des e-liquides.

La liste des ingrédients des e-liquides (substances avec numéro CAS), présents dans plus de trois produits et dont la concentration maximale est supérieure à 0,1 % w/w, figure en annexe de ce rapport (Annexe 1). Elle compte 279 substances sur l'ensemble des 1 194 substances notifiées dans les e-liquides.

#### 4.3.4.3 Ingrédients les plus concentrés

En classant les ingrédients par ordre décroissant de concentration, on fait apparaître le 1,3-propanediol qui peut être utilisé en substitution du PG et du VG comme support de dilution des liquides à vapoter (Tableau 14).

Le N-((ethoxycarbonyl)méthyl)-p-menthane-3-carboxamide (WS-5) et le triméthyl isopropyl butanamide (WS-23) sont des ingrédients alimentaires qui apportent une sensation de fraîcheur mentholée. Un sel de nicotine (lactate de nicotine) est présent dans cette liste ainsi que les acides organiques permettant de former des sels avec la nicotine dans le liquide (acides salicylique, benzoïque, lactique et malique). On trouve également du fructose et des substances édulcorantes (rébaudioside A et sucralose) utilisés dans quelques produits.

Tableau 13. Ingrédients les plus concentrés dans les liquides à vapoter.

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
504-63-2	1,3-PROPANEDIOL	1.1	612 690	3 552	996 863
56-81-5	GLYCEROL	98.6	496 382	194 320	829 150
4254-15-3 57-55-6	PROPYLENE GLYCOL	97.9	440 138	82 704	747 000
15197-02-1	LACTATE DE NICOTINE	1.4	22 616	8 731	39 000
7732-18-5	EAU	34.8	15 210	150	100 000
69-72-7	ACIDE SALICYLIQUE	2.3	10 398	368	15 799
17162-29-7 59259-38-0 61597-98-6	LACTATE DE MENTHYLE	0.4	10 156	6	59 607
51115-67-4	TRIMETHYL ISOPROPYL BUTANAMIDE	5.5	9 147	173	53 934
65-85-0	ACIDE BENZOIQUE	3.3	7 986	1 115	30 583
22083-74-5 54-11-5	NICOTINE	95.9	6 661	488	18 000
67-63-0	ISOPROPANOL	2.2	6 532	3	60 425
64-17-5	ETHANOL	28.4	6 397	43	53 685
102-62-5 25395-31-7	DIACETINE	0.5	4 340	6	59 442
1490-04-6 15356-60-2 20752-34-5 2216-51-5 2216-52-6 23283-97-8 3623-51-6 491-02-1 89-78-1	MENTHOL	17.4	3 815	27	36 981
57-10-3	ACIDE PALMITIQUE	0.3	3 348	0	31 329
58543-16-1	REBAUDIOSIDE A	0.3	3 217	771	12 833
10326-41-7 50-21-5 79-33-4	ACID LACTIQUE	5.4	2 874	1	27 845
57-48-7	FRUCTOSE	0.5	2 455	30	14 724
6915-15-7 97-67-6	ACIDE MALIQUE	2.8	2 390	178	29 590
93-60-7	NICOTINATE DE METHYLE	0.1	2 269	2	8 000
121-33-5	VANILLINE	31.6	2 028	8	14 520
102-76-1	TRIACETINE	11.0	1 879	25	30 752
39711-79-0 68489-00-9	N-ETHYL-5-METHYL-2-PROPAN-2- YLCYCLOHEXANE-1-CARBOXAMIDE	4.1	1 836	1	16 680
104-46-1 25679-28-1 4180-23-8	ANETHOLE	4.4	1 778	4	20 058
4940-11-8	ETHYL MALTOL	29.9	1 728	19	16 468
121-32-4	ETHYL VANILLINE	17.4	1 718	10	12 085
56038-13-2	SUCRALOSE	12.0	1 648	162	25 000
16230-29-8 77-53-2	CEDROL	0.7	1 622	250	14 565
112-06-1	ACETATE D'HEPTYLE	0.2	1 569	1	4 007

#### 4.3.4.4 Ingrédients extraits de plantes

Les ingrédients extraits d'agrumes (*Citrus sp.*) et de différentes espèces de menthe (*Mentha sp.*) sont les plus utilisés, respectivement pour 10.6% et 4.8% des produits (Tableau 14).

Des extraits qui figurent dans la liste prioritaire des additifs des cigarettes et du tabac à rouler sont également utilisés tels que la caroube (*Ceratonia siliqua*), le fénugrec (*Trigonella foenum-graecum*) et le cacao (*Theobroma cacao*). Les extraits aromatiques de cannelle (*Cinnamomum sp.*), de vanille (*Vanilla fragrans*), de fraise (*Fragaria sp.*) et d'eucalyptus figurent également dans cette liste.

**Tableau 14. Ingrédients extraits de plantes les plus fréquents dans les liquides à vapoter.**

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
1370641-98-7 68514-75-0 68606-94-0 68607-01-2 68608-34-4 68647-72-3 68648-33-9 68648-39-5 68916-04-1 68916-46-1 68916-84-7 68916-89-2 68917-33-9 68917-71-5 72869-73-9 72968-50-4 8007-75-8 8008-26-2 8008-31-9 8008-56-8 8008-57-9 8014-1	CITRUS, EXT.	10.6	822	2	21 168
68606-97-3 68917-18-0 68917-46-4 8006-90-4 8008-79-5 8013-99-8 84082-70-2 84696-51-5 90063-97-1 91722-84-8 91770-24-0 98306-02-6 98561-44-5	MENTHA, EXT.	4.8	2 030	1	35 000
8007-80-5 8008-51-3 8015-91-6 8022-91-1 84649-98-9 84961-46-6 91745-89-0 91844-89-2 92201-50-8	CINNAMOMUM, EXT.	1.7	124	2	1 433

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
8023-78-7 8024-06-4 8047-24-3 84650-63-5	VANILLA FRAGRANS, EXT.	1.4	1 009	0	37 924
68650-46-4 84649-93-4	AGATHOSMA BETULINA, EXT.	1.4	50	1	1 512
8022-96-6 84776-64-7 90045-94-6 91770-14-8	JASMINUM, EXT.	1.4	2	0	2 444
73138-76-8 8037-19-2 84961-66-0	NICOTIANA TABACUM, EXT.	1.1	68 332	27	365 875
79070-15-8 84961-45-5 9000-40-2	CERATONIA SILIQUA, EXT.	0.8	512	1	1 960
8002-31-1 84649-99-0 95009-22-6	THEOBROMA CACAO, EXT.	0.8	2 773	50	43 250
8000-48-4 84625-32-1 92201-64-4 92502-70-0 97926-40-4	EUCALYPTUS, EXT.	0.7	938	1	37 949
90131-36-5 95193-64-9	FRAGARIA, EXT.	0.7	259	8	7 949
68990-15-8 84625-40-1	TRIGONELLA FOENUM-GRAECUM, EXT.	0.7	212	0	36 698
8007-00-9 8013-12-5 9000-64-0	MYROXYLON, EXT.	0.7	202	0	54 000
8007-70-3 84650-59-9 84775-42-8	PIMPINELLA ANISUM, EXT.	0.6	169	0	3 998
8007-01-0 84603-93-0 84604-12-6 90106-38-0 977029-70-1	ROSA, EXT.	0.5	1	0	2 128
90604-30-1 91722-22-4 91770-72-8	SACCHARUM, EXT.	0.4	180	15	34 088
8000-34-8 84961-50-2	EUGENIA, EXT.	0.4	73	0	1 817
68916-18-7 8001-67-0 84650-00-0 93348-12-0 97593-13-0	COFFEA, EXT.	0.3	3 276	20	11 224
8002-60-6 8007-08-7 84696-15-1	ZINGIBER OFFICINALIS, EXT.	0.3	449	7	27 183
8023-77-6 84625-29-6	CAPSICUM ANNUUM, EXT.	0.3	4	0	8 375

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
8000-29-1 8007-02-1 8014-19-5 84649-81-0 91771-61-8 91844-92-7	CYMBOPOGON, EXT.	0.3	698	5	40 000
68916-91-6 84775-66-6 97676-23-8 977004-31-1	GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.	0.2	4 486	140	34 000
8016-84-0 90131-43-4	TAGETES, EXT.	0.1	63	5	4 092

#### 4.3.4.5 Ingrédients déclarés en tant qu'arômes

Pour plus de 18% des liquides à vapoter, la composition contient entre un et sept ingrédients déclarés en tant qu'arôme déterminé, sans précision de la substance ou de la liste des substances constitutives de cet arôme.

Ces ingrédients ont été regroupés en quinze catégories en utilisant la typologie développée par (Krüsemann et al. 2019). La répartition de la fréquence des arômes utilisés est ainsi présentée en Figure 20.

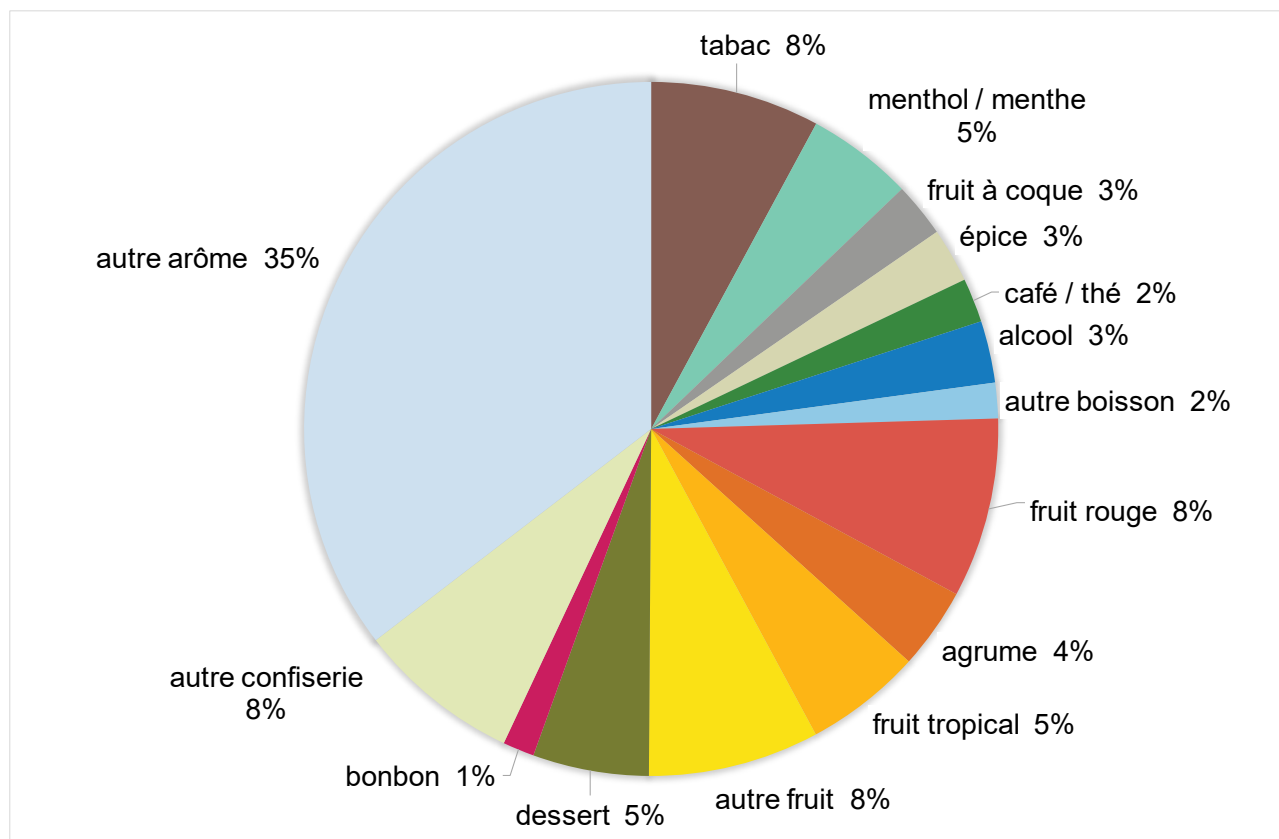


Figure 20. Répartition de la fréquence des ingrédients déclarés en tant qu'arômes.

Pour la majorité d'entre eux, ils sont classés dans la catégorie « autre » de la typologie (43%). Lorsque l'on examine ceux qui sont rattachables à un type déterminé, ce sont les arômes de fruits (25%), de tabac (8%), de menthe et de desserts (5%) qui prédominent.

Avant regroupement dans ces classes, les arômes principaux sont les arômes tabac, menthe puis fruits rouges. Les arômes tabac et menthe sont plus fréquents dans les e-liquides riches en PG alors que ce sont les arômes plutôt fruités qui prédominent dans les produits relativement plus riches en VG.

Le modèle de données pourrait être amélioré afin de permettre aux déclarants de préciser l'arôme de leurs produits selon un référentiel préétabli, ce qui permettrait d'obtenir une répartition représentative des arômes de l'ensemble des produits et de faire le lien entre ingrédients entrant dans la composition et arôme revendiqué.

#### 4.3.5 Quelques évolutions relatives aux ingrédients sur la période 2016-2020

Si la description des substances composant les produits du vapotage fournit des éléments d'information intéressants pour connaître les ingrédients utilisés dans les formulations, il est utile de la compléter par des aspects d'évolution dans le temps. Nous nous intéressons ici à la composition des produits qui ont été lancés sur le marché à chaque période annuelle sur les quatre dernières années.

S'agissant en premier lieu de la nicotine (CAS 54-11-5), utilisé a priori dans toutes les formulations de produits notifiés, on constate que sa fréquence diminue au profit des sels de nicotine formés avec différents acides organiques : benzoïque, citrique, lactique, lévulinique, malique, pyruvique, salicylique et tartrique (Figure 21).

Ces formulations particulières de la nicotine sont apparues sur le marché européen en 2017-2018 en suivant le succès commercial d'un produit présent sur le marché américain. Chimiquement, la nicotine est une base faible qui existe sous forme non chargée en équilibre avec une forme acide chargée positivement. L'ajout d'acide organique pour former un sel déplace l'équilibre vers la forme protonée de la nicotine, modifiant les propriétés physico-chimiques et sensorielles de la substance (moins d'irritation en gorge lors de l'inhalation) ainsi que probablement sa biodisponibilité. En général, les e-liquides formulés à base de sels de nicotines contiennent plus de nicotine sans que la limite réglementaire de 20 mg/ml (en nicotine base) ne puisse être dépassée. Des recherches sont en cours sur le sujet des sels de nicotine pour mieux cerner leurs propriétés et impact sur l'utilisateur.

En parallèle, on observe les e-liquides lancés sur le marché année après année sont également plus concentrés en nicotine : la concentration médiane passe de 5.4% w/w en 2016-2017 à près de 8.7% w/w en 2019-2020 (Tableau 15).



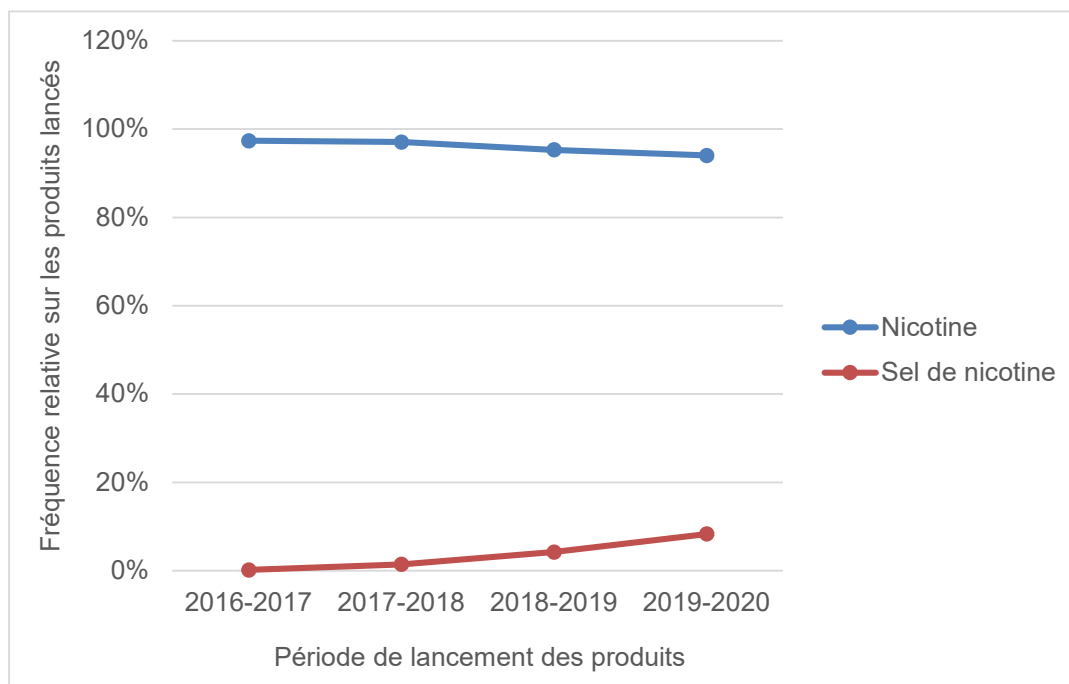
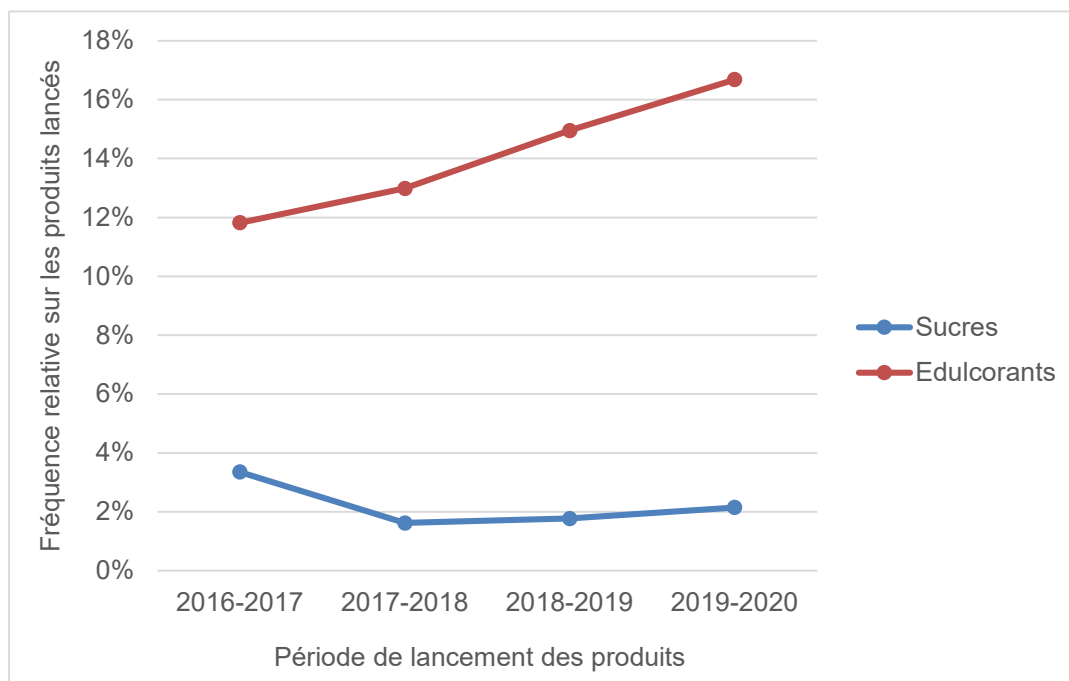


Figure 21. Evolution de la fréquence relative de la nicotine et des sels de nicotine sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période.

Tableau 15. Evolution de la concentration en nicotine sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période.

Période	Concentration (ppm)		
	médiane	min (P05)	max (P95)
2016-2017	5 405	488	16 431
2017-2018	5 556	2 135	16 729
2018-2019	6 987	2 222	17 609
2019-2020	8 696	2 500	18 000

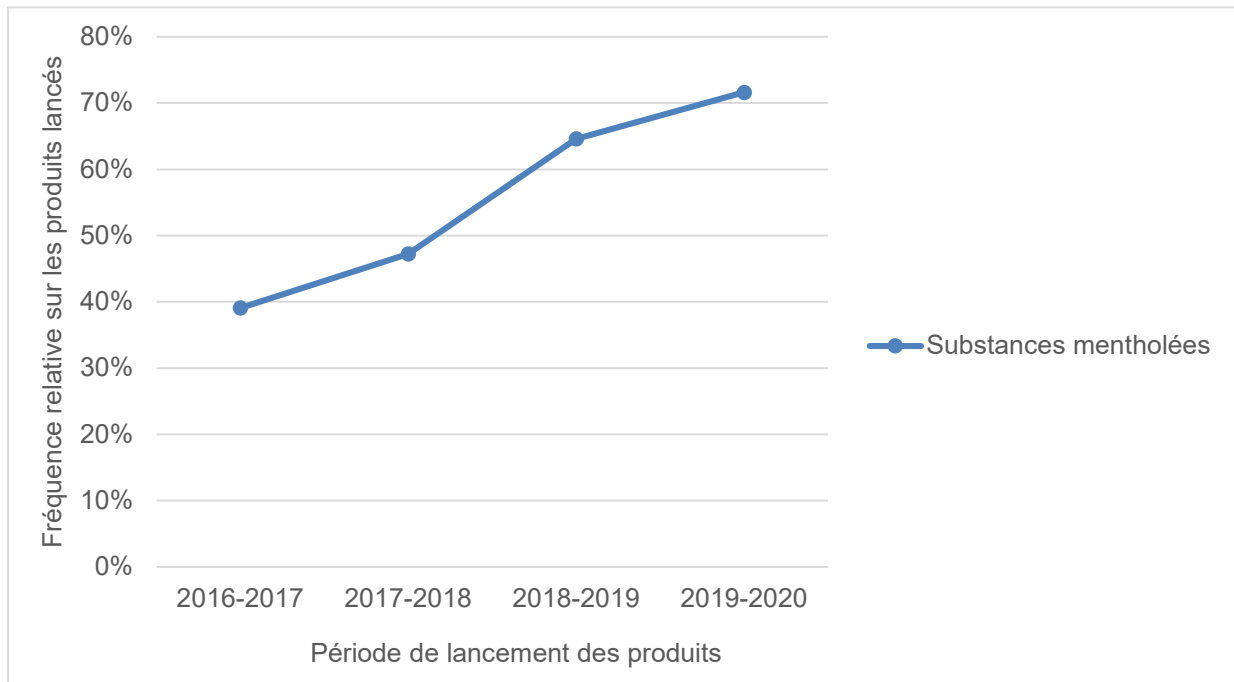
Sans doute pour contrebalancer la saveur amère de la nicotine et comme la saveur douce des supports que sont le PG et surtout la VG ne suffisent pas toujours, les fabricants ont recours à des sucres (fructose, glucose, sucrose, sirop de maïs...) voire à des édulcorants extraits de plante (extraits de *Stevia* et de réglisse) ou de synthèse à pouvoir sucrant généralement élevé (sorbitol, erythritol, xylitol, cyclamate de sodium, sucralose, néohespéridine dihydrochalcone, périllartine). Le suivi dans le temps montre que l'utilisation des sucres tend à diminuer au profit de la mise en œuvre des édulcorants (Figure 22).



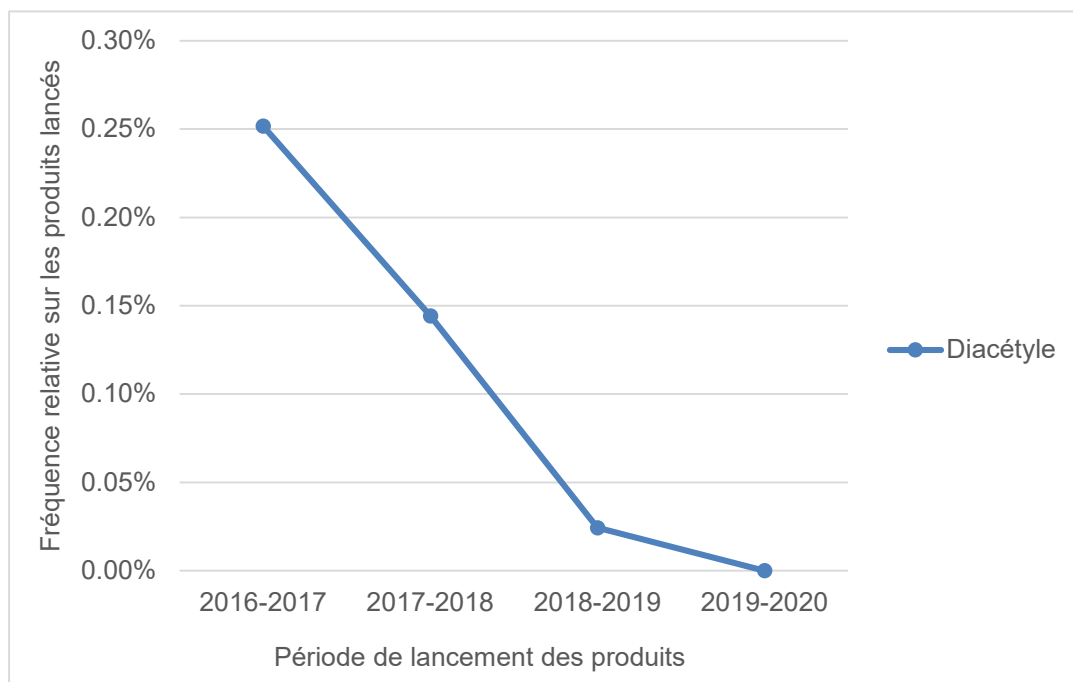
**Figure 22. Evolution de la fréquence relative des sucres et édulcorants sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période.**

Parmi les familles de substances de plus en plus utilisées dans les e-liquides, il y a le groupe des substances conférant un arôme mentholé ou une sensation de fraîcheur. Une grande palette d'ingrédients entrent dans cette catégorie : le menthol ses isomères ainsi que des molécules aux structures proches (carvone, pulegone, diosphénol, pipéritone...), des huiles essentielles et autres extraits de différentes espèces de menthe ou d'autres plantes comme le buchu (*Agathosma betulina*), et enfin des amides de synthèse avec un haut pouvoir rafraîchissant (WS-5, WS-23, cf.4.3.4.3).

La part relative des produits contenant de telles substances mentholées augmente significativement chaque année pour atteindre plus de 70% des e-liquides lancées en 2019-2020 (Figure 23). Il faut sans doute y voir la volonté des fabricants de proposer des alternatives aux fumeurs de cigarettes mentholées, interdites à compter du 20 mai 2020.



**Figure 23. Evolution de la fréquence relative des substances conférant un goût mentholé/frais sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période.**



**Figure 24. Evolution de la fréquence relative du diacétyle sur l'ensemble des produits lancés sur le marché à chaque période.**

Enfin, certaines substances qui ont fait l'objet de controverses il y a quelques années au début de l'essor des produits du vapotage tendent à disparaître complètement après avoir été encore présentes dans un petit nombre de produits. C'est le cas du diacétyle, substance à l'arôme de beurre mais aux effets toxiques sur les poumons à forte concentration, qui n'est plus du tout utilisé dans les produits lancés en 2019-2020 (Figure 24).

#### 4.3.6 Recherche d'ingrédients interdits par la réglementation

L'article L.3513-7 CSP, par transposition des articles 20.3.c et 7.6 de la directive, dresse la liste des additifs interdits dans les produits du vapotage.

Certaines définitions sont larges : additifs créant l'impression que le produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits, additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité...Un travail d'expertise en cours vise à préconiser des listes de substances ainsi que les normes métrologiques pour les contrôler.

L'étude intermédiaire réalisée sur les données déclarées par les industriels entre 2016 et 2018 a porté sur les ingrédients aux propriétés cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) d'une part, sur la caféine, la taurine et les vitamines d'autre part.

##### 4.3.6.1 Recherche d'ingrédients CMR

Les substances CMR ont été recherchées dans les liquides notifiés en s'appuyant sur les classifications harmonisées à la 10<sup>e</sup> adaptation du progrès technique (ATP)<sup>20</sup> (respectivement à la 13<sup>e</sup> ATP<sup>21</sup>) du Règlement CLP<sup>22</sup>, en application le 1<sup>er</sup> décembre 2018 (respectivement le 1<sup>er</sup> mai 2020).

Les tableaux d'entrées harmonisées à l'annexe VI du Règlement CLP mis à disposition sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques<sup>23</sup> ont été utilisés pour opérer ce croisement des données (Tableau 16).

---

<sup>20</sup> (Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) 2017)

<sup>21</sup> (Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission 2018)

<sup>22</sup> (Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 2019)

<sup>23</sup> <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

**Tableau 16. Bilan des ingrédients CMR utilisés dans les liquides à vapoter. Catégorie 2 : effet suspecté chez l'Homme. Catégorie 1B : effet supposé chez l'Homme. Les informations entre parenthèses en italiques sont des évolutions entre la 10<sup>e</sup> et la 13<sup>e</sup> ATP.**

Ingrédient	Nombre total de produits			E-liquide
	C	M	R	
	Proportion de produits concernés			22 168
				6.03%
ACETALDEHYDE	2 ( <i>1B</i> )	(2)		1.20%
FURFURAL	2			2.57%
ALCOOL FURFURYLIQUE	2			1.67%
ISOPHORONE	2			0.18%
PHENOL		2		0.03%
( <i>ACIDE SALICYLIQUE</i> )			(2)	0.36%
TOLUENE			2	0.01%

En prenant comme référence la 13<sup>e</sup> ATP prochainement en vigueur, sept ingrédients classés en tant que CMR selon la classification harmonisée CLP ont été déclarés, parmi lesquels :

- Trois substances classées cancérogènes suspectés,
- Une substance classée cancérogène supposé,
- Deux substances suspectées d'être toxiques pour la reproduction humaine, et
- Deux substances préoccupantes du fait qu'elles pourraient induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.

Un même produit peut contenir plus d'un ingrédient CMR et certains en contiennent jusqu'à trois. Les ingrédients CMR les plus fréquemment présents dans ces produits sont le furfural, l'alcool furfurylique et l'acétaldéhyde.

Il n'est pas possible de déterminer si la déclaration de ces substances correspond à un ajout intentionnel de ces ingrédients, directement ou par l'emploi d'une préparation aromatisante, ou s'il s'agit d'une analyse chimique a posteriori du e-liquide, auquel cas ces substances se seraient formées ou seraient constatées dans le e-liquide.

#### 4.3.6.2 Recherche de caféine, taurine et vitamines

Sur les sur les 22 168 déclarations d'e-liquides analysées :

- Aucune ne mentionne de caféine ni de taurine ;
- 26 (0.1%) mentionnent la vitamine C (acide ascorbique) dans la composition ;
- 1 seule mentionne la vitamine E.

La vitamine E a récemment été identifiée comme agent causal probable de l'épisode de pneumopathies sévères survenu entre juin et décembre 2019 aux Etats-Unis d'Amérique. Les victimes avaient vapoté des extraits de cannabis coupés avec des huiles dérivées de la vitamine E, responsables de pneumopathies lipidiques mortelles pour une cinquantaine de cas sur 2 500 signalés<sup>24</sup>.

Les concentrations d'huiles de vitamine E retrouvées dans les produits analysés par les autorités sanitaires américaines sont importantes (entre 10 et 90% w/w), alors que le seul produit identifié dans les déclarations françaises en contient moins de 1% w/w. Toutefois, il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'un ingrédient interdit par la réglementation.

#### 4.3.7 Qualité des données de composition

A l'issue de l'étude intermédiaire réalisée sur les données déclarées par les industriels 2016-2018, sur 15 231 e-liquides de composition cohérente :

- 76% ont une liste d'ingrédients exclusivement composée de substances chimiques identifiées ou d'extraits de plantes,
- 18% contiennent au moins un arôme ou un autre additif sans précision quant à la substance, et
- 6% comportent au moins un ingrédient non identifiable voire une erreur dans l'identification des ingrédients.

Au bilan, seulement un peu plus de la moitié des déclarations d'e-liquides analysées, ont une composition quantitativement cohérente et qualitativement complète du point de vue de la liste des substances identifiées. Pour l'autre moitié des produits, il n'est pas possible de déterminer s'il s'agit d'erreurs de saisie ou de défauts de déclaration, intentionnels ou non.

Afin de remédier à ces erreurs ou défauts de déclaration, quelques pistes d'amélioration semblent envisageables. Elles reposent sur des contrôles de cohérence de certains paramètres de la déclaration a priori, au moment de son élaboration avant transmission :

- Concentration volumique en nicotine déclarée égale à celle estimée à partir de la nicotine ajoutée en tant qu'ingrédient ;
- Masse totale du liquide égale à la somme des masses des ingrédients mis en œuvre ;
- Ingrédients saisis à partir d'une table de référence d'ingrédients avec identifiants valides (CAS, nom chimique).

D'autre part, lorsque des données de composition ont été obtenues par analyse du liquide a posteriori plutôt que par la liste des ingrédients mis en œuvre, ceci devrait être précisé.

---

<sup>24</sup> [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html) <consulté le 23 décembre 2019>

Les déclarations incomplètes rendent le traitement des données beaucoup plus complexe et introduisent des incertitudes dans l'interprétation des résultats. Elles privent l'analyse de données pertinentes (à l'instar des données de vente, cf. 4.2). En outre, des composés interdits sont parfois notifiés sans que l'on puisse déterminer si la déclaration de ces substances correspond à un ajout intentionnel ou s'il s'agit d'une analyse chimique a posteriori. Une clarification auprès des déclarants est nécessaire ainsi qu'une amélioration du format déclaratif permettant de documenter chaque stratégie de déclaration.

L'amélioration de la qualité et de l'exhaustivité des informations transmises par les déclarants est nécessaire à double titre. Pour les déclarants, il s'agit de produire un dossier conforme avant toute mise sur le marché d'un produit. Pour les autorités et bien que le dispositif ne relève pas d'un processus d'AMM, il s'agit de disposer de toutes les informations pertinentes afin de pouvoir évaluer les risques des produits et prendre le cas échéant les mesures de gestion protectrices des consommateurs.

Face à ce constat, établi à la suite d'une étude intermédiaire sur les données déclarées par les industriels de 2016 à 2018, l'Anses a mis en place un suivi des incohérences et non conformités réglementaires qui doit permettre d'améliorer la qualité des déclarations par la mise en œuvre de différentes actions (cf. 5).

## 4.4 Données d'émission

L'étude intermédiaire réalisée sur les données déclarées par les industriels entre 2016 et 2018 a permis d'étudier les données d'émissions fournies pour les produits du vapotage étudiés. Comme leur transmission ne relève pas d'une obligation réglementaire, hormis pour la nicotine pour laquelle la constance d'émission est une obligation réglementaire, la nature des substances recherchées et leur nombre sont variables selon les déclarations.

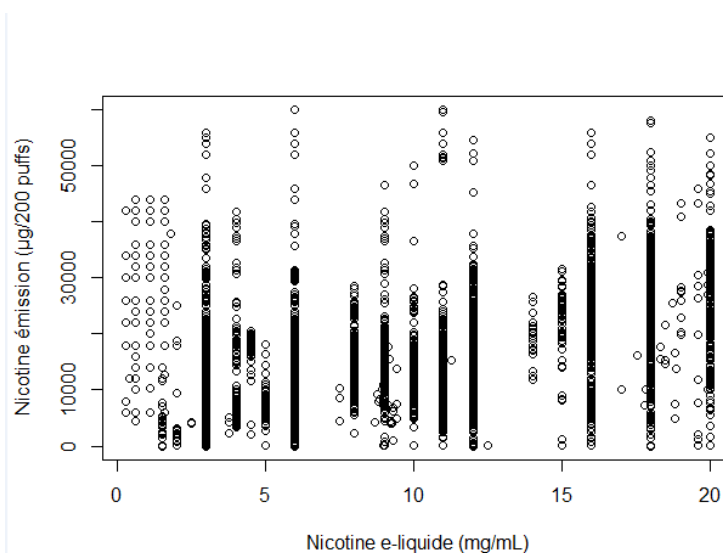
Comme pour les ingrédients, de nombreuses erreurs de saisie ont nécessité l'établissement d'une liste vérifiée de substances de référence. Par ailleurs, les émissions des vapoteuses sont exprimées dans des unités très disparates et établies avec des protocoles métrologiques différents. Par conséquent, en faisant l'hypothèse de la mise en œuvre d'une méthode identique, les unités exploitables ont été ramenées en  $\mu\text{g}$  de substance émise pour 200 bouffées standards de 55 ml, ce qui correspond à un peu plus d'une journée moyenne de vapotage.

Dans ces conditions, ce sont seulement 59% des données d'émission transmises qui sont exploitables.

### 4.4.1 Emission de nicotine

Une comparaison de la nicotine émise en fonction de la concentration en nicotine du e-liquide déclarée par le fabricant a été effectuée. Aucune corrélation entre le taux de nicotine dans le produit et l'émission en nicotine n'a pu être observée (Figure 25).

Ce résultat n'est pas très étonnant du fait de l'absence de norme métrologique en la matière. En effet, aucune méthode n'était normalisée au niveau européen au moment de l'entrée en application de la directive. D'autre part, il est très possible que certains déclarants aient fourni leurs valeurs d'émissions pour toute leur gamme de produits sur chacun de leurs e-liquides notifiés quelle que soit leur concentration en nicotine. Une harmonisation s'avère nécessaire en matière de normes métrologiques à utiliser ainsi que la communication de directives claires aux fabricants pour la déclaration des émissions.



**Figure 25. Absence de corrélation entre la concentration de nicotine déclarée et l'émission de nicotine mesurée.**

#### 4.4.2 Distribution des principales émissions

Le format de données intègre une liste de référence de quinze substances qui ont été recherchées prioritairement dans les émissions par les déclarants.

En dehors de la nicotine, on retrouve notamment des composés carbonylés formés lors de la génération de l'aérosol par chauffage du e-liquide (formaldéhyde, acétaldéhyde, acroléine...) et des métaux lourds provenant de contamination du e-liquide et plus probablement de migration depuis le dispositif de vapotage (nickel, chrome, plomb, cadmium...).

Le Tableau 17 présente ces quinze principales émissions, le nombre de fois où elles ont été recherchées dans les produits, leur classement éventuel CMR ainsi que des éléments de distribution matérialisés principalement par les centiles élevés (P90-99) correspondant aux concentrations mesurées les plus importantes.



**Tableau 17. Distribution des principales émissions recherchées dans les produits du vapotage.**  
**N = nombre de valeurs disponibles ; Px = x<sup>ième</sup> centile de la distribution de la concentration des émissions.**

N°CAS	Substance	N	en µg pour 200 bouffées					CMR
			P99	P95	P90	P50	P10	
54-11-5	NICOTINE	14 599	124 440	40 548	30 090	10 300	579	non
50-00-0	FORMALDEHYDE	13 313	929	206	126	20	0	oui
75-07-0	ACETALDEHYDE	11 738	2 008	435	134	7	0	oui
107-02-8	ACROLEINE	10 250	518	60	20	0,7	0	non
431-03-8	DIACETYLE	7 701	194	76	36	1,3	0	non
600-14-6	2,3-PENTANEDIONE	4 119	494	84	20	0	0	non
4170-30-3	CROTONALDEHYDE	3 911	154	20	4	0	0	oui
7440-02-0	NICKEL	2 925	13	5,5	2	0	0	oui
7440-47-3	CHROME	2 870	13	1,5	0,5	0	0	non
7439-92-1	PLOMB	2 371	12	1,2	0,3	0	0	oui
7440-43-9	CADMIUM	2 334	2	0,2	0,005	0	0	oui
7440-38-2	ARSENIC	2 283	6	0,5	0,3	0	0	non
7440-50-8	CUIVRE	1 571	41	6,6	0,9	0	0	non
107-21-1	ETHYLENE GLYCOL	1 333	408	22	0	0	0	non
106-99-0	1,3-BUTADIENE	1 204	60	0	0	0	0	oui

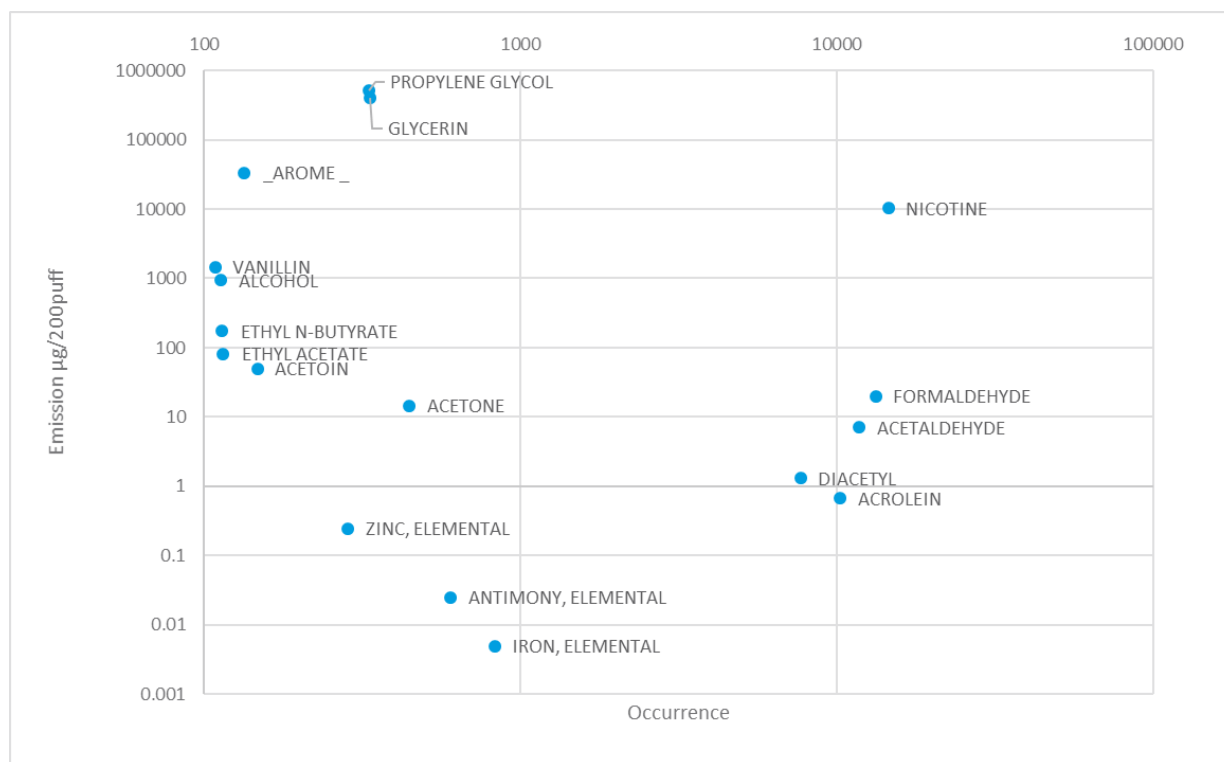
Pour la majorité de ces émissions, la valeur médiane est nulle ou proche de zéro ce qui signifie que la moitié des produits dans lesquels elles ont été recherchées n'en produisaient pas dans les conditions de la mesure *a priori* proches des conditions normales d'utilisation.

A l'opposé, les valeurs extrêmes des centiles élevés présentent des niveaux d'émissions parfois importants. Une exploitation plus approfondie ces données en lien avec les rapports d'analyses fournis est nécessaire afin d'écarter les valeurs aberrantes sur un plan analytique. Les données restantes seront à confronter aux valeurs toxicologiques de référence par inhalation de ces substances, disponibles ou à construire, et à différents scénarios d'exposition, ce qui relève de travaux d'évaluation des risques qui ne font pas l'objet de ce premier état des lieux.

La Figure 26 représente les émissions les plus recherchées dans les produits et qui présentent des valeurs médianes non nulles. En plus des émissions principales déjà présentées (nicotine, aldéhydes), on constate que des substances entrant dans la composition des e-liquides ont été recherchées : PG, VG, éthanol et même des arômes déterminés (vanille, butyrate d'éthyle) ou non (« arôme »). D'autres métaux (zinc, fer, antimoine) sont également recherchés et présents à faibles concentrations.

Des investigations plus poussées sur ces résultats sont nécessaires pour affiner l'interprétation des données.

Toutefois, compte tenu de la variabilité des méthodes utilisées et des modalités de saisie des informations non exemptes de variabilité ou d'erreurs, des mesures sur un échantillon représentatif de produits effectuées dans des conditions normalisées et identiques permettraient d'obtenir une information plus fiable sur cette question des substances émises.



**Figure 26. Représentation des émissions les plus recherchées (dans plus de cent produits) et retrouvées avec des teneurs médianes non nulles (échelles logarithmiques).**

#### 4.4.3 Emissions classées CMR

Ce sont vingt émissions classées CMR qui ont été recherchées (Tableau 18).

**Tableau 18. Distribution des émissions classées CMR et recherchées dans les produits du vapotage.**  
**N = nombre de valeurs disponibles, Px = xième centile de la distribution de la concentration des émissions.**

N° CAS	Substance	Classification CMR	N	(µg/200puff)			
				P99	P95	P50	P10
50-00-0	FORMALDEHYDE	Cancérogène 1B Mutagène 2	12 469	929,4	206,0	20,0	0,0
75-07-0	ACETALDEHYDE	Cancérogène 1B	11 039	2008,0		7,1	0,0
4170-30-3	CROTONALDEHYDE	Mutagène 2	3 698	154,0	20,0	0,0	0,0
7440-02-0	NICKEL	Cancérogène 2	2 527	12,7	5,5	0,0	0,0
7439-92-1	PLOMB	Reprotoxique 1A	2 153	12,0	5,5	0,0	0,0
7440-43-9	CADMIUM	Cancérogène 1B Mutagène 2 Reprotoxique 2	2 124	12,0	1,2	0,0	0,0
106-99-0	1,3-BUTADIENE	Cancérogène 1A Mutagène 1B	1 158	60,0	0,0	0,0	0,0
108-88-3	TOLUENE	Reprotoxique 2	1 141	6,0	5,3	0,0	0,0
78-79-5	ISOPRENE	Cancérogène 1B Mutagène 2	1 140	0,5	0,0	0,0	0,0
71-43-2	BENZENE	Cancérogène 1A Cancérogène 1B	850	6,0	1,5	0,0	0,0
7439-97-6	MERCURE	Reprotoxique 1B	120	4,0	0,8	0,0	0,0
98-00-0	ALCOOL FURFURYLIQUE	Cancérogène 2	22	588,7	588,7	9,2	0,0
98-01-1	FURFURALDEHYDE	Mutagène 2	13	171,4	171,4	9,2	0,0
107-13-1	ACRYLONITRILE	Reprotoxique 2	8	0,0	0,0	0,0	0,0
92-67-1	4-BIPHENYLAMINE	Cancérogène 1A	8	0,0	0,0	0,0	0,0
91-59-8	2-NAPHTHYLAMINE	Cancérogène 1A	8	0,0	0,0	0,0	0,0
556-52-5	GLYCIDOL	Cancérogène 1B Mutagène 2 Reprotoxique 1B	8	0,0	0,0	0,0	0,0
127-19-5	N,N-DIMETHYLACETAMIDE	Reprotoxique 1B	1	0,7	0,7	0,7	0,7
108-95-2	PHENOL	Mutagène 2	1	14,0	14,0	14,0	14,0
1314-05-2	NICKEL SELENIDE	Cancérogène 1A	1	4,2	4,2	4,2	4,2

Si la recherche de ces substances dans les émissions semble pertinente compte-tenu du danger qu'elles présentent, d'autres substances, dont la toxicité est connue, devraient être ajoutées à cette liste.

Pour cette raison l'Anses a initié des travaux de catégorisation et de hiérarchisation des substances susceptibles d'être présentes dans les émissions des vapoteuses afin d'établir une liste plus étendue de substances à rechercher en priorité et à quantifier dans les émissions.

## 5 Bilan des écarts déclaratifs : incohérences et non conformités réglementaires

Dans cette partie sont étudiés deux types d'écarts identifiés lors de l'analyse des notifications des produits du vapotage. D'une part, ceux relevant d'une incohérence dans les données notifiées, identifiée en croisant les informations provenant de champs différents. D'autre part, ceux relevant de dispositions réglementaires auxquelles le produit n'est pas conforme au vu de la notification qui est réputée fidèle à ses conditions de commercialisation, ses caractéristiques ou sa composition.

### 5.1 Incohérences

#### 5.1.1 Quantités d'ingrédients et masse du produit

La Figure 27 présente le taux d'incohérences entre la composition totale du produit, calculée à partir de la somme des masses d'ingrédients déclarés, et la masse totale déclarée pour le e-liquide. Compte tenu de la variabilité attendue sur le calcul de cette incohérence, celui-ci a été réalisé avec la tolérance de  $\pm 20\%$  utilisée précédemment (cf. 3.3.2) et sans tolérance sur le résultat.

Dans chaque histogramme ci-dessous, la valeur haute constitue le taux d'incohérences sans tolérance, tandis que la valeur basse intègre une tolérance de plus ou moins 20% d'écart entre la somme des masses d'ingrédients et le total déclaré.

#### Quantités d'ingrédients et masse du produit incohérentes

avec ou sans tolérance de taux d'écart à  $\pm 20\%$

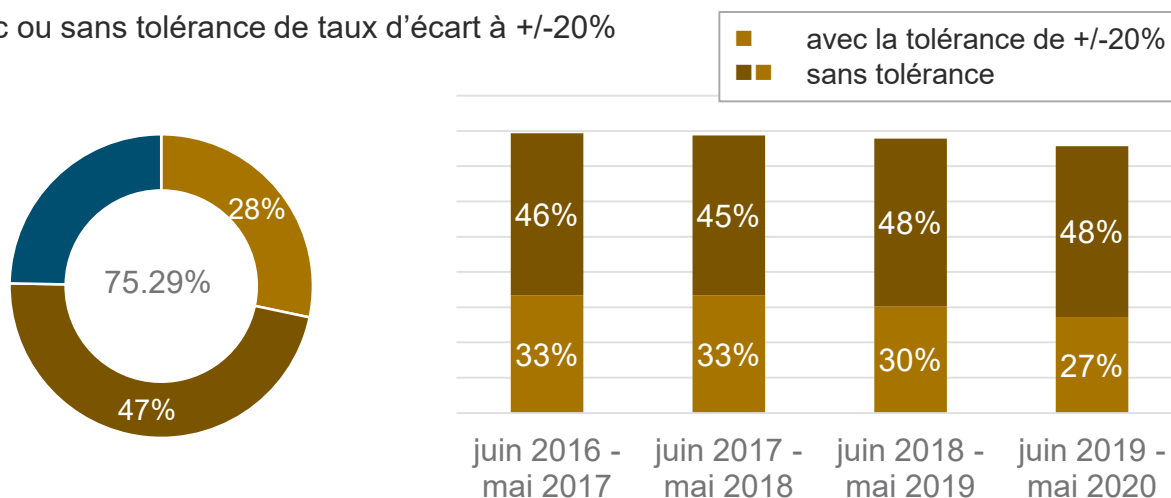


Figure 27 : Taux d'incohérences sur la masse des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.

Sur l'ensemble de la période étudiée, le taux d'incohérences est de 75% (ou 28% si l'on applique une tolérance sur le résultat du calcul de la masse totale). Les écarts étant dépendant de la façon dont les fabricants élaborent leurs dossiers de notification, cela concerne plus spécifiquement 416 déclarants (respectivement 230) sur les 724 qui ont commercialisé des produits entre 2016 et 2020.

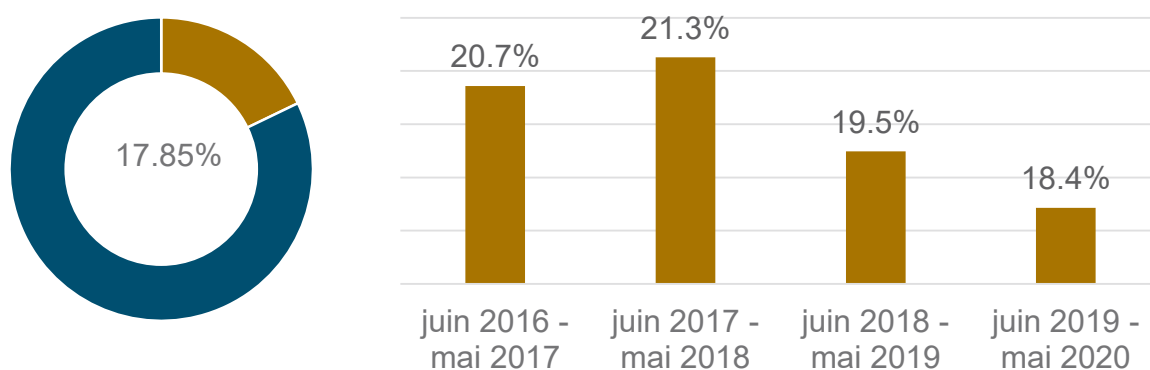
Ce taux d'incohérences est élevé, même s'il montre une légère diminution sur la période 2019-2020. Une analyse approfondie du nombre d'ingrédients déclarés met en évidence que 2 251 produits contiendraient trois ingrédients ou moins, quantité évocatrice d'une liste d'ingrédient incomplète si l'on considère le support constitué de PG, VG, la nicotine et les composés d'arômes.

L'étude quantitative de la composition des produits du vapotage doit s'appuyer sur des quantités d'ingrédients déclarés cohérentes. Ainsi, plus le taux d'incohérences est élevé, plus il a d'incidence en matière d'incertitude sur la fréquence et la distribution des concentrations des substances dans les produits du vapotage.

### 5.1.2 Ingrédients non identifiés par un numéro CAS

La Figure 28 présente les produits ayant au moins un ingrédient déclaré non identifié sur l'ensemble du périmètre et par période.

#### Produits ayant au moins un ingrédient déclaré non identifié



**Figure 28 : Taux d'incohérences sur l'identification des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.**

Sur l'ensemble de la période 2016-2020 étudiée, le taux de produits ayant au moins un ingrédient non identifié est de 17,85% soit 5 461 produits déclarés sur 30 596. Cela concerne 210 déclarants parmi les 724 présents sur le marché. Ce taux d'incohérences semble tendre à diminuer puisque les produits lancés plus récemment en possèdent jusqu'à deux fois moins. Cette amélioration des déclarations laisse présager une meilleure connaissance des compositions.

D'après les dispositions découlant de la directive, les fabricants ont l'obligation de fournir la liste complète des substances qu'ils utilisent dans leurs produits. Lorsqu'ils font appel à des fournisseurs d'ingrédients pré-formulés, fournisseurs d'arômes par exemple, ils n'arrivent pas toujours à obtenir la composition complète des ingrédients utilisés. Ceci peut expliquer de tels problèmes d'identification des substances et le recours constaté à des analyses en laboratoire a posteriori des e-liquides visant à reconstituer une composition pas totalement connue du metteur en marché (cf. Figure 19).

### 5.1.3 Nicotine : concentration déclarée comparée à la concentration estimée

La Figure 29 analyse la concordance entre la déclaration de la concentration en nicotine et la concentration en nicotine calculée à partir de la composition du produit. En effet, la concentration en nicotine dans le produit peut être déterminée de deux façons d'après le dossier de notification :

- D'une part, le déclarant indique la concentration en nicotine de son produit en mg/ml ;
- D'autre part, il est possible d'estimer ce paramètre en calculant la concentration volumique de la nicotine mentionnée dans la composition.

Les deux informations devraient être identiques en l'absence d'erreur de saisie par le déclarant (cf. Figure 18).

Sur l'ensemble de la période étudiée, le taux d'incohérences est de 67,5%, soit 20 377 produits déclarés sur 30 180 avec de la nicotine. Cela concerne 394 déclarants sur 724. Ce taux d'incohérence est élevé, d'autant que certains produits présentent une non concordance marquée entre la concentration déclarée en nicotine et celle estimée par les données de composition (erreur d'unité suspectée d'un facteur 10, 100 ou 1000). Toutefois, le taux d'incohérence tend à diminuer sur la période 2019-2020. Cette amélioration peut être attribuée à appropriation progressive des modalités de notification au cours du temps par les déclarants.

La majorité de ces écarts pourrait être rapidement corrigée. En effet, une analyse plus fine de la typologie des incohérences met en évidence que 50% des erreurs sont liées à l'absence d'une des deux valeurs dans la notification du produit (Figure 29, cartouche en bas sur ce point).

### Nicotine ajoutée et concentration de nicotine incohérentes

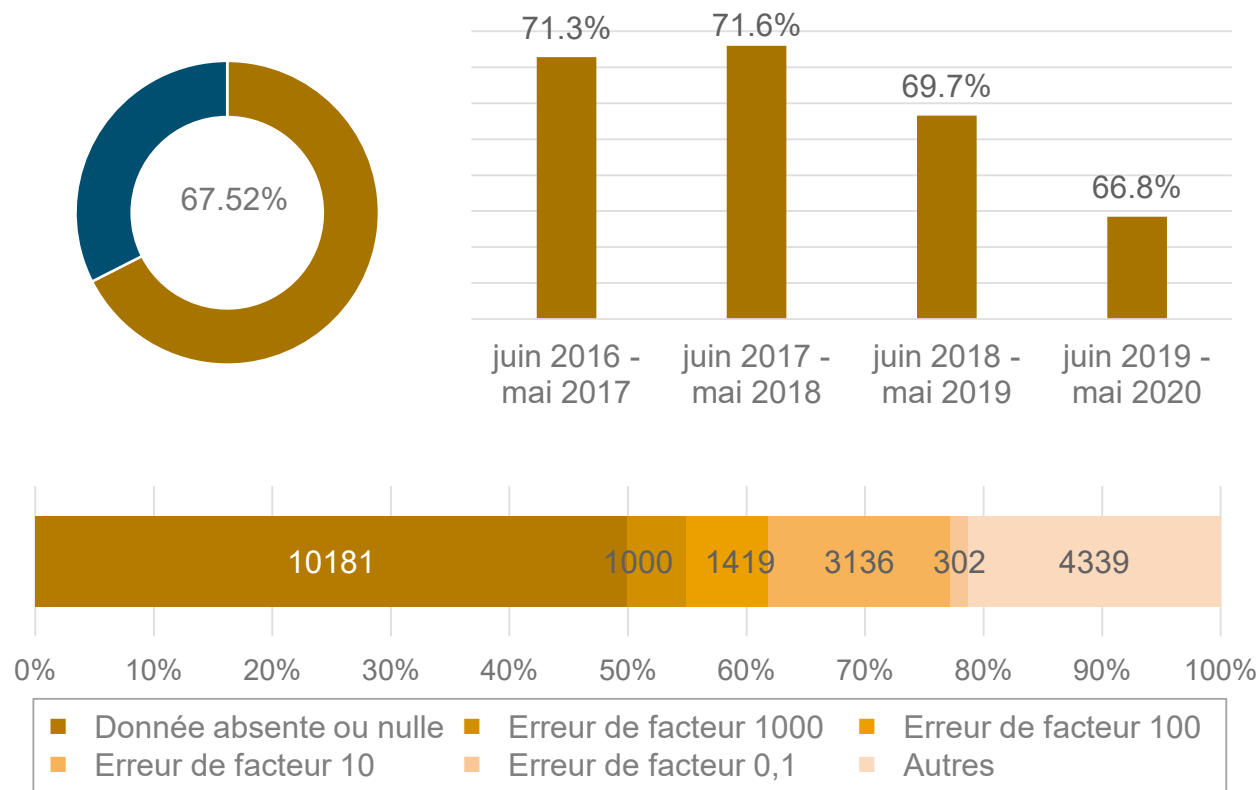


Figure 29 : Taux d'incohérences entre concentration de nicotine déclarée et concentration estimée à partir de la nicotine ajoutée en tant qu'ingrédient, pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.

## 5.2 Non-conformités

### 5.2.1 Concentration en nicotine excédant 20 mg/ml

La Figure 30 présente les taux de non-conformités liées à la déclaration des concentrations en nicotine dans les e-liquides qui ne doit pas excéder 20 mg/ml.

Le taux global de non-conformité est de 0,18% sur l'ensemble de la période. Il évolue un peu pour les produits lancés sur le marché selon les périodes mais reste faible. De façon générale, s'il est possible d'attribuer une telle non-conformité à des erreurs de saisie ou des erreurs de calculs (comme le montrent les valeurs de concentrations déclarées dans la Figure 15), les déclarants ne doivent pas laisser de telles valeurs dans leurs dossiers de notifications, ou de tels produits sur le marché si la valeur notifiée représentait la réalité de la mise sur le marché.



## Concentration en nicotine supérieure à 20 mg/ml

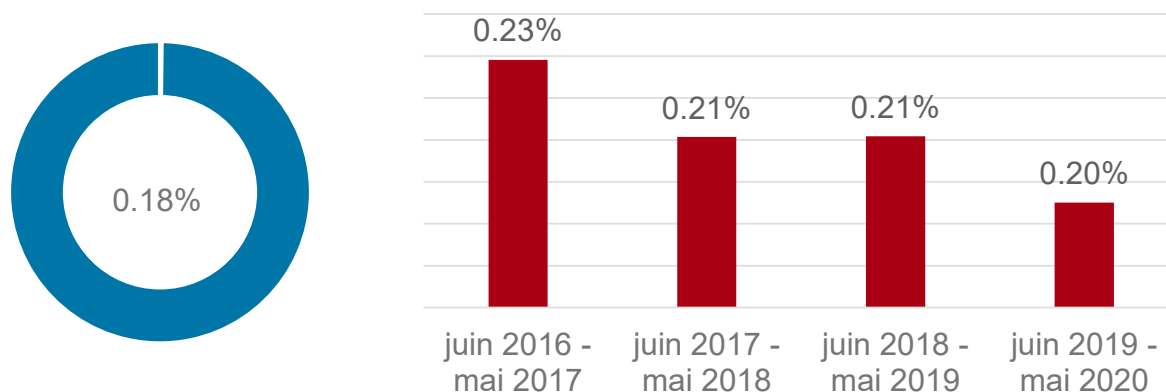


Figure 30 : Taux non conformités sur la concentration déclarée en nicotine (>20 mg/ml) sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020, et par période annuelle pour les produits lancés.

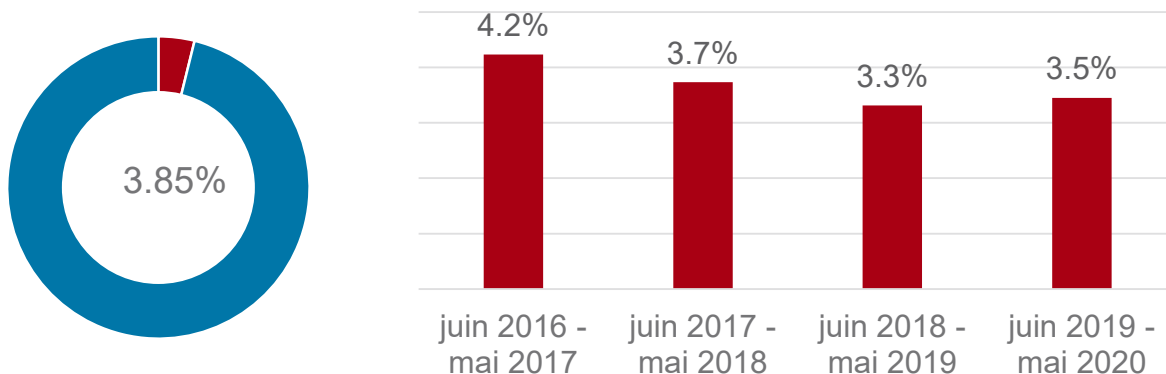
### 5.2.2 Présence d'ingrédients interdits dans la composition

L'article L.3513-7 CSP, par transposition des articles 20.3.c et 7.6 de la directive, liste les additifs interdits dans les produits du vapotage. Certaines définitions sont larges, c'est le cas des additifs créant l'impression que le produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits, des additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité. L'Anses mène actuellement une expertise afin de proposer des listes de substances répondant à ces critères ainsi que les méthodes d'analyses pertinentes pour leur contrôle.

Le travail d'investigation a porté ici sur la présence d'au moins un ingrédient aux propriétés cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) d'une part, ou d'au moins un ingrédient interdit parmi la caféine, la taurine et les vitamines d'autre part (Figure 31).

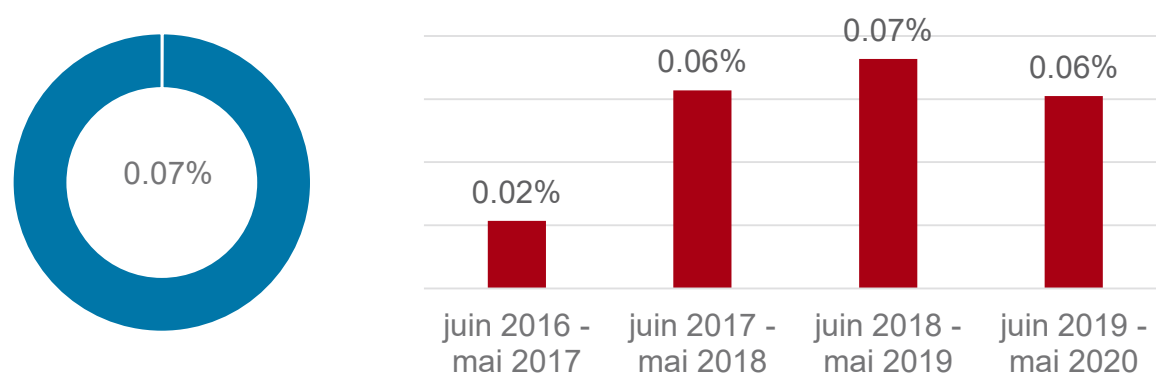
### Présence d'au moins un ingrédient interdit

Ingrédient CMR (*Cancérogène, Mutagène ou Reprotoxique*)



### Présence d'au moins un ingrédient interdit

Vitamine, caféine et taurine



**Figure 31 : Taux de non-conformités réglementaires relatives à la présence d'un ingrédient interdit dans la composition déclarée des produits du vapotage, pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.**

Sur la période 2019-2020, un peu moins de 4% des produits notifiés sur le marché contiennent une ou plusieurs substances CMR, parmi lesquels l'acétaldéhyde, le furfural et l'alcool furfurylique sont les principales substances (cancérogènes supposés ou suspectés selon la classification de l'Agence européenne des produits chimiques), suivi de l'acide salicylique (toxique pour la reproduction) utilisé dans les formulations de sels de nicotine. Cela concerne 96 déclarants sur 724.

Sur la période des produits lancés sur le marché entre juin 2019 et mai 2020, aucune non-conformité n'a été relevée concernant la présence d'additif interdit dans les produits déclarés, tandis que le bilan 2018 mentionnait 26 produits contenant de la vitamine C. Sur l'ensemble de la période étudiée, le taux de non-conformité est faible avec 0,07% des produits non conformes ce qui représente 20 produits parmi les 30 596 déclarés.

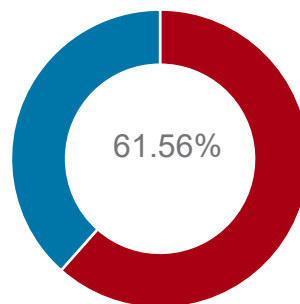
En 2018, un produit contenant de la vitamine E, en concentration très faible au regard de ce qui a été retrouvé dans les produits suspectés de causer des pneumopathies sévères chez des consommateurs américains fin 2019, il apparaît que ce produit n'a pas été retiré dans la base déclarative.

Il faut rappeler que les incertitudes liées aux processus de déclarations des compositions par les industriels ne permettent pas d'affirmer que ces substances interdites sont réellement présentes dans les produits et si elles ont été ajoutées intentionnellement ou déclarées après analyse a posteriori du produit. Dans ce dernier cas, il est possible que les substances CMR identifiées soient en fait des composés néoformés lors du vieillissement du mélange. Cela pourrait être le cas notamment de l'acétaldéhyde, produit d'oxydation de l'éthanol.

### 5.2.3 Non déclaration annuelle des données de vente

La Figure 32 présente le taux de non-conformité relatif à la déclaration annuelle des données de ventes en unités de produit. Une non-conformité correspond à une donnée de vente non déclarée par produit, pour au moins une de ses présentations et/ou années de commercialisation.

Données de ventes en unités de produit non déclarées  
pour au moins une présentation et/ou une année



**Figure 32 : Taux non conformités sur la déclarations des données de ventes sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020.**

Des données de vente complètes n'ont été transmises que pour un peu moins de 40% des produits commercialisés. Cela représente 23 090 produits sur 37 381 et 499 déclarants.

## 6 Conclusions et perspectives

L'entrée en application, le 20 mai 2016 de la directive 2014/40/UE, a fixé un cadre réglementaire spécifique aux produits du vapotage tels que les cigarettes électroniques (vapoteuses) et les liquides à vapoter (e-liquides) contenant de la nicotine. Ce cadre limite notamment la concentration en nicotine des e-liquides à 20 mg/ml et le volume des flacons de recharge à 10 ml. Il oblige également les fabricants et importateurs à transmettre aux autorités compétentes, préalablement à toute commercialisation sur le territoire européen, des informations sur les caractéristiques, la composition et les émissions des produits.

En France, ce cadre réglementaire a été transposé dans le code de la santé publique et, dans ce contexte, a été confiée à l'Anses la mission de recueillir et analyser les informations transmises par les déclarants. Il ne s'agit pas d'un processus d'autorisation avant mise sur le marché qui serait délivrée par les autorités mais d'un enregistrement au plus tard six mois auparavant. Les produits du vapotage restent par ailleurs soumis à d'autres obligations telles que celles relatives aux mélanges de substances, aux dispositifs électriques le cas échéant, et plus généralement aux biens de consommation. Ainsi, le metteur en marché est garant de l'obligation générale de sécurité qui correspond à l'absence d'atteinte à la santé des consommateurs lors de l'utilisation normale et prévisible de son produit. L'Anses n'a pas de pouvoir de contrôle des produits sur le marché ni de sanction en cas d'infraction. L'agence intervient en appui scientifique et technique au ministère chargé de la santé (DGS) qui est, en France, l'autorité compétente pour la mise en œuvre de la directive 2014/40/UE.

La première mission de l'Anses dans ce cadre est une mission d'information. Conformément aux textes, elle rend publique sur son site Internet<sup>25</sup> la liste des produits commercialisés sur le marché français notifiés il y a plus de six mois, ainsi que des informations concernant ces derniers dans la limite du secret des affaires. C'est désormais le cas, depuis mai 2018, pour les données de composition telles que déclarées dans la limite de concentration de 0,1% w/w. La France est, depuis cette date, le seul Etat membre à publier autant d'informations sur les produits du vapotage. Depuis octobre 2018, ces informations sont actualisées mensuellement.

La seconde mission de l'Anses est une mission d'expertise. L'agence a été saisie par la DGS en 2018 d'une demande de réaliser un bilan des déclarations des produits sur le marché. Le présent rapport dresse ainsi le bilan des déclarations enregistrées entre le 20 mai 2016 et le 31 décembre 2019 pour les produits du vapotage mis sur le marché avant le 30 juin 2020. Il a été réalisé dans le cadre d'une expertise interne.

Cet état des lieux a vocation par la suite à être réactualisé au moins annuellement sous la forme d'un tableau de bord visant présenter l'état du marché et son évolution, vus par le prisme des notifications.

---

<sup>25</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/les-produits-du-tabac-et-produits-connexes>

Le système déclaratif mis en place par la Commission européenne en application de la directive a permis d'accumuler une masse considérable d'informations sur les produits du vapotage enregistrés en vue de leur vente sur le marché français, qui ont nécessité une structuration et une intégration nationale pour leur traitement. Les données représentent une volumétrie de plus de 230 mégaoctets : huit tables comprenant entre 46 000 et 530 000 lignes pour 150 colonnes au total. Les principaux champs d'information ont été analysés en vue d'établir ce rapport, à l'exclusion des paramètres relatifs aux dispositifs électroniques de vapotage exemptés en France de l'obligation de notification, des données toxicologiques sur les ingrédients et des documents joints associés qui feront l'objet d'analyses ultérieures.

**Le format et les modalités de saisie des informations du dossier déclaratif ont conduit à un grand nombre de données manquantes ou erronées.** Ceci a rendu nécessaire un prétraitement conséquent des informations avant analyse : élimination des données incohérentes, recodage des substances chimiques déclarées **pour constituer, in fine, une liste de référence inédite de près de 1 200 substances dans les ingrédients et plus de 600 dans les émissions.**

Après prise en compte des déclarations erronées ou superfétatoires, ce sont les **notifications de 33 813 produits par plus de 700 fabricants et importateurs** qui ont été analysées, parmi lesquelles **une majorité (78%) d'e-liquides conditionnés dans des flacons ou des cartouches de recharge** ainsi que dans des vapoteuses jetables. L'analyse quantitative des données réalisée dans le cadre de l'étude intermédiaire 2016-2019 met en évidence **que seulement 52% déclarations d'e-liquides présentaient une composition quantitativement cohérente et constituée exclusivement de substances bien identifiées.** De même, en l'absence de normes métrologiques et de directives claires pour les déclarants, **seulement 59% des données d'émissions transmises ont pu être exprimées dans des unités comparables** : l'absence de corrélation générale entre la nicotine émise et la nicotine contenue dans le e-liquide illustre la limite pour analyser ces informations sur le plan quantitatif bien que, qualitativement, la liste des substances recherchées revête un intérêt dans une perspective d'évaluation des risques.

De façon attendue, les taux d'incohérences de la composition des e-liquides tendent à diminuer chaque année depuis l'entrée en application de l'obligation déclarative. En effet, les fabricants appréhendent sans doute mieux le format de données requis pour les notifications. **Le retour d'information et les actions de sensibilisation des déclarants quant aux écarts identifiés dans leurs notifications sont des leviers pour atteindre une plus grande qualité des informations transmises.** Cette action est mise en œuvre par l'Anses et décrite ci-après.

Le flux des notifications suit les échéances fixées par la directive 2014/40/UE et les dispositions transitoires françaises, avec un pic déclaratif fin 2016 qui s'étale en diminuant jusqu'en mai 2017. Depuis, l'agence enregistre **en moyenne 500 nouveaux produits notifiés et l'apparition d'une dizaine de nouveaux fabricants par mois sur le marché.** En nombre de produits, le marché européen correspond à environ cinq fois le marché français, **Près des deux-tiers des produits de vapotage déclarés en France proviennent de fabricants français d'e-liquides, qui représentent moins d'un tiers des déclarants.** En outre, **44% des déclarants sont considérés comme déclarants principalement de matériel et 56% comme déclarants principalement de e-liquide.**

Le matériel, les accessoires et les dispositifs de vapotage ont été déclarés malgré les dispositions françaises qui limitent l'obligation de notification aux seuls produits contenant de la nicotine. Ces produits, minoritaires, n'ont pas été analysés dans le présent rapport ainsi que leurs caractéristiques pourtant déterminantes pour mieux connaître les conditions de génération de l'aérosol effectivement inhalé par le consommateur et qui ne dépend pas de la seule composition du liquide. Toutefois leur nombre est en constante augmentation depuis 2016 et l'Anses prévoit d'approfondir les connaissances de ces produits lors d'un prochain bilan.

A l'instar des lacunes et incohérences relevées dans les données de composition des produits, **les données de vente n'ont été transmises que pour un peu plus d'un tiers des références** indiquées comme étant commercialisées. Pour l'année 2017, **moins d'un déclarant sur trois a transmis des données de vente pour tous ses produits concernés et la moitié n'ont transmis aucune information**. Pour cette raison, il n'a pas été possible de pondérer les analyses par les volumes de vente ni de conclure quant à la représentativité des résultats de ce bilan par rapport à la réalité du marché. **De plus, il persiste des inconnues liées aux volumes des produits consommés et non déclarés et ceux, dépourvus de nicotine, utilisés dans la pratique du *Do It Yourself* (DIY ou fabrication maison, pour soi-même).**

L'analyse des données déclarées a permis de déterminer les **principales substances entrant dans la composition des e-liquides à vapoter**. Ceux-ci contiennent typiquement :

- **un support de dilution tel que propylène-glycol (PG) et/ou glycérol (glycérine végétale, VG)** ou éventuellement du 1,3-propylène-glycol, parfois de l'eau et de l'éthanol,
- **le cas échéant de la nicotine jusqu'à 20 mg/ml,**
- **entre un et quinze ingrédients supplémentaires à fonction aromatisante, les plus fréquents étant les dérivés de la vanilline, du maltol, du menthol, des esters aux odeurs fruitées.** On retrouve également des sucres et édulcorants (glucose/fructose, sucralose...), des acides utilisés dans les sels de nicotine et des extraits de plantes.

**La majorité des e-liquides ont un ratio PG/VG de 50/50 et la teneur médiane en nicotine est de 6 mg/ml. Si les « saveurs » ou goûts tabac, menthe et fruits rouges semblent prédominer, il existe une très grande diversité d'arômes sur le marché.**

En dehors des erreurs de saisie manifestes, intentionnelles ou non, **certaines déclarations présentent des non conformités réglementaires**. C'est le cas pour **quelques dizaines de flacons de recharge notifiés avec un volume supérieur à 10 ml ou une concentration en nicotine supérieure à 20 mg/ml**. Les proportions sont néanmoins très faibles (moins de 0,8% des produits). Toutefois, **pour près de deux produits sur cinq, une non concordance plus ou moins marquée existe entre la concentration déclarée en nicotine et celle estimée par les données de composition, ce qui justifie de maintenir une pression sur ce paramètre relativement simple à contrôler pour les produits sur le marché.**

Par ailleurs, certains ingrédients interdits par la réglementation tels que les substances CMR, la caféine, la taurine ou les vitamines ont été recherchés dans les déclarations. **Moins de 4% des produits contiennent une ou plusieurs substances CMR** parmi lesquels l'acétaldéhyde, le furfural et l'alcool furfurylique sont les principales substances (cancérogènes supposés ou suspectés selon la classification de l'Agence européenne des produits chimiques). Néanmoins, les incertitudes autour de la déclaration des compositions ne permettent pas d'affirmer que ces composés ont été ajoutés intentionnellement dans les produits ou s'ils ont été déclarés après analyse du produit *a posteriori*. Aucune déclaration ne mentionne de caféine ni de taurine, 26 mentionnent de la vitamine C et une seule mentionne de la vitamine E, en concentration très faible au regard de ce qui a été retrouvé dans les produits suspectés de causer des pneumopathies sévères chez des consommateurs américains fin 2019. Sur la période 2019-2020, aucun produit notifié ne contenait d'ingrédients interdits (hors CMR).

**Toutefois, ces non conformités sont en proportion bien moindre que les lacunes ou les incohérences relevées dans les notifications.**

**Face aux différents constats issus de cette analyse globale des déclarations, l'Anses met en place les actions suivantes.**

- **Depuis le mois d'août 2020, les fabricants dont les déclarations sont incomplètes, incohérentes ou qui présentent des non-conformités apparentes sont notifiés des problèmes rencontrés et il leur est demandé d'y remédier, en agissant sur les produits ou en procédant à l'actualisation de leurs déclarations selon le processus européen.** La DGS, autorité compétente, est informée de la liste des déclarants et des produits pour lesquels des compléments ont été demandés ainsi que des suites données à ces demandes. L'exploitation des données du présent rapport n'intègre pas les déclarations transmises après la récente première notification transmise aux industriels sur les écarts constatés. Elle ne permet donc pas de mesurer l'impact de cette action d'information sur l'amélioration de la qualité et de la conformité des déclarations. Celle-ci sera évaluée dans les bilans ultérieurs.
- **En même temps que ce rapport, dans une volonté de transparence et en lien avec sa mission d'information, l'Anses publie, et actualisera mensuellement, sur son site Internet, produit par produit, une évaluation de la qualité des données du dossier déclaratif (données manquantes, incohérentes...) et de leur conformité.**
- **Egalement, des analyses de produits prélevés sur le marché seront réalisées afin de confronter les déclarations mises à jour et les caractéristiques de produits.** L'établissement d'un plan de prélèvement et de méthodes d'analyses des produits à visée de surveillance ou de contrôle fait l'objet d'une saisine de la DGS en cours de traitement à l'Anses.

- **Des préconisations pour améliorer dès le départ la qualité des informations transmises dans le processus déclaratif sont également portées au niveau des services de la Commission européenne** et notamment dans le cadre des actions conjointes pour la lutte anti-tabac (JATC<sup>26</sup>) auxquelles l'Anses participe. Il s'agit par exemple d'introduire dès la déclaration des règles de validation des données, de promouvoir l'utilisation d'une liste de substances de référence pour les ingrédients et les émissions ou encore d'informations complémentaires utiles comme l'arôme revendiqué du produit et les modalités d'obtention des données de composition (formule intégrale ou analyse chimique *a posteriori*).

Au-delà des exigences de conformité réglementaire, dont le respect apporte une première brique, **l'enjeu sanitaire** autour de ces produits **porte sur l'évaluation des risques liés à l'inhalation de certaines substances, ajoutées en tant qu'ingrédients du e-liquide, formées par interaction des ingrédients entre eux ou à l'occasion de la pratique du vapotage, ce qui inclut les substances générées par le chauffage ou transférées par le dispositif électronique.** Des travaux de **hiérarchisation des substances sur des critères de danger par inhalation, d'une part, d'estimation de l'exposition en fonction des différentes pratiques de vapotage, d'autre part,** sont engagés car ils constituent le prérequis nécessaire à toute démarche d'évaluation des risques.

**Date de validation du rapport : 16 octobre 2020**

---

<sup>26</sup> <http://jaotc.eu/>



## 7 Bibliographie

- Arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine. 2019. Consulté le novembre 27.
- Arrêté du 22 août 2016 relatif aux produits du tabac, du vapotage, et à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi qu'au papier à rouler les cigarettes. 2019. Consulté le novembre 27.
- Décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. 2015. OJ L. Vol. 309. [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2015/2183/oj/fra](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/2183/oj/fra).
- Décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac. 2015. OJ L. Vol. 312. [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2015/2186/oj/fra](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/2186/oj/fra).
- Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac. 2016. 2016-1117.
- Décret n° 2016-1139 du 22 août 2016 complétant les dispositions relatives à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac. 2016. 2016-1139.
- Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE. 2014. 127. <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/40/oj/fra>.
- Husson, Francois, Julie Josse, et Jerome Pages. 2010. « Principal component methods-hierarchical clustering-partitional clustering: why would we need to choose for visualizing data ». *Applied Mathematics Department*, 1–17.
- Krüseemann, Erna J. Z., Sanne Boesveldt, Kees de Graaf, et Reinskje Talhout. 2019. « An E-Liquid Flavor Wheel: A Shared Vocabulary Based on Systematically Reviewing E-Liquid Flavor Classifications in Literature ». *Nicotine & Tobacco Research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco* 21 (10): 1310-19. doi:10.1093/ntr/nty101.
- Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. 2016.
- R Core Team. 2017. *R: A language and environment for statistical computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/>.
- Règlement (CE) n o 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n o 1907/2006. 2019. Consulté le novembre 27. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj?locale=fr>.
- Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ). 2017. OJ L. Vol. 116. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj/fra>.

*Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission. 2018. OJ L. Vol. 251. <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1480/oj/fra>.*

---

# ANNEXE

---

## Annexe 1 : Liste des ingrédients des liquides à vapoter en concentration maximale supérieure à 1 000 ppm, par ordre décroissant de fréquence.

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
56-81-5	GLYCERIN	98.6	496 382	194 320	829 150
4254-15-3 57-55-6	PROPYLENE GLYCOL	97.9	440 138	82 704	747 000
22083-74-5 54-11-5	NICOTINE	95.9	6 661	488	18 000
7732-18-5	WATER	34.8	15 210	150	100 000
121-33-5	VANILLIN	31.6	2 028	8	14 520
4940-11-8	ETHYL MALTOL	29.9	1 728	19	16 468
64-17-5	ETHANOL	28.4	6 397	43	53 685
105-54-4	ETHYL N-BUTYRATE	27.6	1 011	2	11 926
141-78-6	ETHYL ACETATE	20.0	379	1	5 971
3658-77-3	FURANEOL	19.4	578	2	6 274
118-71-8	MALTOL	18.6	453	1	4 747
544-12-7 928-96-1 928-97-2	3-HEXEN-1-OL	18.0	478	5	7 082
121-32-4	ETHYL VANILLIN	17.4	1 718	10	12 085
1490-04-6 15356-60-2 20752-34-5 2216-51-5 2216-52-6 23283-97-8 3623-51-6 491-02-1 89-78-1	MENTHOL	17.4	3 815	27	36 981
123-92-2	ISOAMYL ACETATE	16.5	594	0	10 558
7452-79-1	ETHYL 2-METHYLBUTYRATE	15.3	528	1	9 000
64-19-7	ACETIC ACID	14.3	330	3	3 475
706-14-9	DECAN-4-OLIDE	13.9	170	2	4 400
126-91-0 78-70-6	LINALOOL	13.1	158	2	3 956
107-92-6	BUTYRIC ACID	12.4	140	0	4 000
56038-13-2	SUCRALOSE	12.0	1 648	162	25 000
123-66-0	ETHYL CAPROATE	11.9	118	0	2 692
100-51-6	BENZYL ALCOHOL	11.7	1 037	8	10 000
102-76-1	TRIACETIN	11.0	1 879	25	30 752

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
1370641-98-7 68514-75-0 68606-94-0 68607-01-2 68608-34-4 68647-72-3 68648-33-9 68648-39-5 68916-04-1 68916-46-1 68916-84-7 68916-89-2 68917-33-9 68917-71-5 72869-73-9 72968-50-4 8007-75-8 8008-26-2 8008-31-9 8008-56-8 8008-57-9 8014-1	CITRUS, EXT.	10.6	822	2	21 168
1708-82-3 3681-71-8 3681-82-1	3-HEXENYLACETATE	10.0	113	0	5 941
142-92-7	N-HEXYL ACETATE	9.6	184	0	4 000
116-53-0	2-METHYLBUTANOIC ACID	9.6	266	0	5 526
5471-51-2	RASPBERRY KETONE	9.1	691	2	9 093
142-62-1	CAPROIC ACID	9.0	77	0	1 250
100-52-7	BENZALDEHYDE	8.9	115	1	9 630
138-86-3 5989-27-5 5989-54-8	LIMONENE	8.8	800	3	15 970
103-26-4 1754-62-7	METHYL CINNAMATE	8.7	198	1	4 968
105-37-3	ETHYL PROPIONATE	8.6	98	0	4 328
120-57-0	PIPERONAL	8.3	173	0	3 672
705-86-2	DELTA-DECALACTONE	8.1	37	1	1 137
765-70-8	3-METHYL-1,2-CYCLOPENTANEDIONE	8.0	697	1	19 752
104-67-6 74568-05-1	GAMMA-UNDECALACTONE	7.9	136	2	10 000
80-71-7	CYCLOTENE	7.7	534	2	59 256
106-26-3 141-27-5 5392-40-5	CITRAL	7.0	499	3	11 972
108-64-5	ETHYL ISOVALERATE	6.9	207	0	3 640
659-70-1	ISOAMYL ISOVALERATE	6.8	101	1	4 982
22047-25-2	2-ACETILPYRAZINE	6.2	192	3	4 000
23696-85-7 23726-93-4 59739-63-8	BETA-DAMASCENONE	6.2	40	0	4 000
140-11-4	BENZYL ACETATE	6.0	133	0	2 019

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
104-50-7	GAMMA-OCTALACTONE	5.9	57	0	7 432
104-61-0	DIHYDRO-5-PENTYL-2(3H)-FURANONE	5.7	63	0	3 268
123-11-5 50984-52-6	METHOXYBENZALDEHYDE	5.7	68	0	1 680
713-95-1	DELTA-DODECALACTONE	5.5	39	1	1 676
51115-67-4	TRIMETHYL ISOPROPYL BUTANAMIDE	5.5	9 147	173	53 934
10482-56-1 7785-53-7 8000-41-7 98-55-5	ALPHA-TERPINEOL	5.5	124	0	2 871
110-19-0	ISOBUTYL ACETATE	5.4	245	0	4 007
106-24-1 106-25-2 624-15-7	CITROL	5.4	58	0	1 716
10326-41-7 50-21-5 79-33-4	LACTIC ACID	5.4	2 874	1	27 845
106-27-4	ISOAMYL BUTYRATE	5.1	112	1	4 997
127-41-3	ALPHA-IONONE	5.0	83	0	1 490
23726-91-2 23726-92-3 35044-68-9	BETA-DAMASCONE	4.9	46	0	7 650
68606-97-3 68917-18-0 68917-46-4 8006-90-4 8008-79-5 8013-99-8 84082-70-2 84696-51-5 90063-97-1 91722-84-8 91770-24-0 98306-02-6 98561-44-5	MENTHA, EXT.	4.8	2 030	1	35 000
77-92-9	CITRIC ACID	4.7	175	0	4 987
505-57-7 6728-26-3	2-HEXENAL	4.7	165	0	2 843
104-46-1 25679-28-1 4180-23-8	ANETHOLE	4.4	1 778	4	20 058
75-18-3	DIMETHYL SULFIDE	4.4	93	1	5 575
79-09-4	PROPIONIC ACID	4.3	324	1	3 290
137-00-8	2-(4-METHYL-1,3-THIAZOL-5- YL)ETHANOL	4.2	60	0	1 364
90-05-1	GUAIACOL	4.2	12	1	2 462
14667-55-1	2,3,5-TRIMETHYLPYRAZINE	4.2	87	0	5 352
123-68-2	ALLYL CAPROATE	4.2	427	0	5 521
39711-79-0 68489-00-9	N-ETHYL-5-METHYL-2-PROPAN-2- YLCYCLOHEXANE-1-CARBOXAMIDE	4.1	1 836	1	16 680

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
687-47-8 97-64-3	ETHYL LACTATE	4.1	134	0	4 545
119-84-6	MELILOTIN	4.1	85	0	4 566
105-13-5	ANISE ALCOHOL	4.0	57	0	2 285
123-51-3	ISOAMYL ALCOHOL	4.0	89	0	4 354
111-27-3	1-HEXANOL	3.9	84	0	2 700
470-82-6	EUCALYPTOL	3.8	608	1	6 966
513-86-0	ACETOIN	3.8	328	0	6 000
2244-16-8 6485-40-1 99-49-0	CARVONE	3.8	1 134	2	17 596
97-53-0	EUGENOL	3.6	197	0	3 716
105-87-3 141-12-8 16409-44-2	CITRYL ACETATE	3.6	55	0	4 686
134-20-3	METHYL ANTHRANILATE	3.3	417	1	4 900
10458-14-7 1196-31-2 14073-97-3 18309-28-9 3391-87-5 491-07-6 89-80-5	MENTHONE	3.3	1 369	0	14 668
65-85-0	BENZOIC ACID	3.3	7 986	1 115	30 583
109-21-7	N-BUTYL N-BUTYRATE	3.2	72	0	1 268
104-55-2 14371-10-9	CINNAMALDEHYDE	3.0	262	0	7 891
695-06-7	4-HEXANOLIDE	3.0	61	1	1 217
7492-70-8	BUTYL BUTYRYLLACTATE	3.0	114	1	5 744
77-93-0	TRIETHYL CITRATE	2.9	1 186	0	11 320
16491-36-4	3-HEXENYL BUTYRATE	2.9	49	1	1 904
124-07-2	OCTANOIC ACID	2.9	105	1	1 745
115-95-7	LINALYL ACETATE	2.8	96	0	2 558
6915-15-7 97-67-6	MALIC ACID	2.8	2 390	178	29 590
60-12-8	PHENYLETHYL ALCOHOL	2.7	17	0	2 657
66-25-1	HEXALDEHYDE	2.6	50	0	6 995
532-32-1	SODIUM BENZOATE	2.5	4	0	1 120
19464-95-0 77-83-8	ETHYL METHYLPHENYLGLYCIDATE	2.5	183	0	6 690
120-51-4	BENZYL BENZOATE	2.5	202	0	9 248
16409-45-3 20777-45-1 2230-87-7 2623-23-6 89-48-5	MENTHYL ACETATE	2.4	750	0	9 280
2305-05-7	GAMMA-DODECALACTONE	2.4	87	1	2 281
69-72-7	SALICYLIC ACID	2.3	10 398	368	15 799

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
106-22-9 1117-61-9 7540-51-4	CITRONELLOL	2.3	39	0	1 877
68-04-2	SODIUM CITRATE ANHYDROUS	2.3	3	0	1 120
620-02-0	5-METHYL-2-FURFURAL	2.2	63	0	1 915
67-63-0	ISOPROPYL ALCOHOL	2.2	6 532	3	60 425
106-72-9	2,6-DIMETHYL-5-HEPTENAL	2.2	154	0	2 850
29759-11-3 93-92-5	METHYLBENZYL ACETATE	2.1	121	2	6 868
106-32-1	ETHYL CAPRYLATE	2.1	58	0	1 430
123-86-4	N-BUTYL ACETATE	2.1	144	0	9 435
127-91-3 18172-67-3	BETA-PINENE	2.0	156	0	3 119
624-41-9 84145-37-9	2-METHYLBUTYL ACETATE	2.0	80	0	6 216
141-97-9	ETHYL ACETOACETATE	2.0	199	0	9 157
1124-11-4	LIGUSTRAZINE	2.0	46	0	2 394
2432-51-1	METHYL THIOLBUTYRATE	1.9	30	0	2 346
123-35-3	MYRCENE	1.8	167	1	5 091
7785-26-4 7785-70-8 80-56-8	ALPHA-PINENE	1.8	76	0	2 297
8007-80-5 8008-51-3 8015-91-6 8022-91-1 84649-98-9 84961-46-6 91745-89-0 91844-89-2 92201-50-8	CINNAMOMUM, EXT.	1.7	124	2	1 433
2305-21-7 928-94-9 928-95-0	2-HEXEN-1-OL	1.7	140	0	7 698
590-86-3	ISOVALERALDEHYDE	1.7	17	0	2 727
78-83-1	ISOBUTYL ALCOHOL	1.6	29	0	1 847
503-74-2	ISOVALERIC ACID	1.5	29	2	1 616
94-86-0	PROPENYL GUAETHOL	1.5	111	0	2 326
628-63-7	N-AMYL ACETATE	1.5	229	1	17 631
334-48-5	DECANOIC ACID	1.4	55	1	1 500
1122-62-9	2-ACETILPYRIDINE	1.4	151	1	5 043
2639-63-6	HEXYL BUTYRATE	1.4	34	0	1 844
68650-46-4 84649-93-4	AGATHOSMA BETULINA, EXT.	1.4	50	1	1 512
8023-78-7 8024-06-4 8047-24-3 84650-63-5	VANILLA FRAGRANS, EXT.	1.4	1 009	0	37 924
120-14-9	4-O-METHYLVANILLIN	1.4	241	1	5 048



N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
8022-96-6 84776-64-7 90045-94-6 91770-14-8	JASMINUM, EXT.	1.4	2	0	2 444
15197-02-1	NICOTINE LACTATE	1.4	22 616	8 731	39 000
600-14-6	2,3-PENTANEDIONE	1.3	267	1	4 503
99-85-4	GAMMA-TERPINENE	1.3	134	0	5 091
106-30-9	ETHYL OENANTHATE	1.3	52	0	3 807
98-01-1	FURFURAL	1.3	48	0	1 750
25704-73-8 5910-89-4	2,3-DIMETHYLPYRAZINE	1.3	110	1	4 952
119-36-8 68917-75-9	METHYL SALICYLATE	1.3	50	0	4 975
2882-20-4 67952-65-2	2-METHYL-3-(METHYLTHIO)PYRAZINE	1.2	13	0	2 861
123-32-0	2,5-DIMETHYLPYRAZINE	1.2	120	0	4 860
24634-61-5 590-00-1	POTASSIUM SORBATE	1.2	4	0	1 316
150-84-5	3,7-DIMETHYLOCT-6-ENYL ACETATE	1.2	39	0	5 000
98-00-0	FURFURYL ALCOHOL	1.2	123	0	2 575
68527-74-2	VANILLIN PROPYLENE GLYCOL ACETAL	1.2	44	2	5 040
110-38-3	ETHYL CAPRATE	1.2	47	0	1 687
24851-98-7 2630-39-9 39647-11-5	METHYL DIHYDROJASMONATE	1.2	62	1	1 516
112-31-2	DECALDEHYDE	1.1	33	0	5 091
124-13-0	OCTYLALDEHYDE	1.1	34	0	5 091
504-63-2	1,3-PROPANEDIOL	1.1	612 690	3 552	996 863
73138-76-8 8037-19-2 84961-66-0	NICOTIANA TABACUM, EXT.	1.1	68 332	27	365 875
627-69-0	1-ACETOXY-2-PROPANOL	1.1	547	0	42 330
105-57-7	ACETAL	1.1	168	1	1 678
116-09-6	ACETOL	1.1	161	2	3 300
103-36-6 4192-77-2	ETHYL CINNAMATE	1.0	98	0	1 800
3848-24-6	2,3-HEXANEDIONE	1.0	228	1	3 935
1191-04-4 13419-69-7	2-HEXENOIC ACID	1.0	14	0	1 741
8028-89-5	CAMEL	1.0	66	0	10 578
586-62-9	TERPINOLENE	1.0	261	0	2 862
85-91-6	METHYL N-METHYLANTHRANILATE	1.0	45	1	4 991
105-53-3	DIETHYL MALONATE	1.0	298	11	4 410
2568-25-4	BENZALDEHYDE PROPYLENE GLYCOL ACETAL	0.9	341	1	20 702

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
2847-30-5 63450-30-6 68378-13-2	2-METHOXY-3-METHYLPYRAZINE	0.9	26	0	4 998
28664-35-9	SOTOLON	0.9	38	0	2 009
105-21-5	GAMMA-HEPTALACTONE	0.9	234	0	3 375
71-36-3	BUTYL ALCOHOL	0.9	151	1	5 979
10094-41-4 53398-85-9	[HEX-3-ENYL] 2-METHYLBUTANOATE	0.9	77	0	5 145
24295-03-2	2-ACETYLTIAZOLE	0.9	62	1	10 622
112-80-1	OLEIC ACID	0.9	248	0	4 380
103-37-7	BENZYL BUTYRATE	0.9	54	1	2 980
104-21-2	ANISYL ACETATE	0.9	181	0	3 937
106-61-6 26446-35-5	GLYCERYL MONOACETATE	0.9	329	0	23 390
2705-87-5	ALLYL CYCLOHEXANEPROPIONATE	0.9	392	0	14 538
99-87-6	P-CYMENE	0.9	279	1	3 480
92-48-8	METHYL COUMARIN	0.8	308	0	2 841
10094-40-3 2497-18-9 56922-75-9	2-HEXENYL ACETATE	0.8	113	4	3 500
123-76-2	LEVULINIC ACID	0.8	312	0	10 000
142-19-8	ALLYL HEPTANOATE	0.8	137	12	6 000
79070-15-8 84961-45-5 9000-40-2	CERATONIA SILIQUA, EXT.	0.8	512	1	1 960
623-42-7	METHYL N-BUTYRATE	0.8	79	0	2 000
540-18-1	N-AMYL BUTYRATE	0.8	95	5	8 707
8002-31-1 84649-99-0 95009-22-6	THEOBROMA CACAO, EXT.	0.8	2 773	50	43 250
118-65-0 13877-93-5 87-44-5	CARYOPHYLLENE	0.8	16	0	2 365
821-55-6	2-NONANONE	0.8	4	0	1 650
13877-91-3 3338-55-4 3779-61-1	BETA-OCIMENE	0.8	59	0	5 099
539-82-2	ETHYL VALERATE	0.8	69	1	3 737
562-74-3	4-TERPINEOL	0.8	53	0	1 593
16230-29-8 77-53-2	CEDROL	0.7	1 622	250	14 565
8000-48-4 84625-32-1 92201-64-4 92502-70-0 97926-40-4	EUCALYPTUS, EXT.	0.7	938	1	37 949
104-87-0	4-METHYLBENZALDEHYDE	0.7	110	0	7 800
90131-36-5 95193-64-9	FRAGARIA, EXT.	0.7	259	8	7 949

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
112-14-1	OCTYL ACETATE	0.7	156	8	4 210
25265-71-8	DIPROPYLENE GLYCOL	0.7	517	12	1 681
106-23-0 2385-77-5	CITRONELLAL	0.7	30	0	1 183
103-82-2	PHENYLACETIC ACID	0.7	30	1	2 334
79-31-2	2-METHYLPROPANOIC ACID	0.7	196	0	1 329
68990-15-8 84625-40-1	TRIGONELLA FOENUM-GRAECUM, EXT.	0.7	212	0	36 698
104-20-1	ANISYLACETONE	0.7	39	1	2 396
102-19-2	ISOAMYL PHENYLACETATE	0.7	180	0	3 613
110-43-0	2-HEPTANONE	0.7	236	0	6 000
8007-00-9 8013-12-5 9000-64-0	MYROXYLON, EXT.	0.7	202	0	54 000
31502-19-9 35854-86-5	6-NONEN-1-OL	0.7	130	1	3 708
123-29-5	ETHYL NONANOATE	0.7	55	1	3 519
108-29-2	GAMMA-VALEROLACTONE	0.6	84	1	4 000
124-19-6	NONANAL	0.6	238	0	2 447
109-94-4	ETHYL FORMATE	0.6	101	1	2 052
109-19-3	BUTYL ISOVALERATE	0.6	274	1	6 150
8007-70-3 84650-59-9 84775-42-8	PIMPINELLA ANISUM, EXT.	0.6	169	0	3 998
71-23-8	N-PROPANOL	0.6	639	0	19 982
868-57-5	METHYL 2-METHYLBUTYRATE	0.6	86	3	2 694
24720-09-0 43052-87-5	ALPHA-DAMASCONE	0.6	76	0	1 304
30899-19-5 71-41-0	PENTANOL	0.5	136	5	4 341
106-33-2	ETHYL DODECANOATE	0.5	17	0	1 814
100-06-1	4-ACETYLANISOLE	0.5	34	0	5 091
102-62-5 25395-31-7	DIACETIN	0.5	4 340	6	59 442
104-54-1 104-54-1	CINNAMYL ALCOHOL	0.5	223	4	1 606
6414-32-0	ANISALDEHYDE PROPYLENEGLYCOL ACETAL	0.5	23	0	2 253
57-48-7	FRUCTOSE	0.5	2 455	30	14 724
6379-72-2 6380-24-1 93-16-3	ISOMETHYLEUGENOL	0.5	52	0	3 670
13925-00-3	2-ETHYL PYRAZINE	0.5	235	1	2 117
539-88-8	ETHYL LEVULINATE	0.5	253	1	6 490
109-60-4	N-PROPYL ACETATE	0.5	101	1	1 225

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
8007-01-0 84603-93-0 84604-12-6 90106-38-0 977029-70-1	ROSA, EXT.	0.5	1	0	2 128
97-62-1	ETHYL 2-METHYLPROPANOATE	0.5	183	1	2 526
3025-30-7	ETHYL 2,4-DECADIENOATE	0.5	22	1	1 053
98-02-2	FURFURYL MERCAPTAN	0.5	2	0	1 615
111-12-6	METHYL HEPTINE CARBONATE	0.5	59	0	3 279
15932-80-6 89-82-7	PULEGONE	0.5	447	0	2 499
17162-29-7 59259-38-0 61597-98-6	MENTHYL LACTATE	0.4	10 156	6	59 607
106-02-5	OXACYCLOHEXADECAN-2-ONE	0.4	83	0	3 339
96-17-3	2-METHYLBUTYRALDEHYDE	0.4	1	0	1 444
554-12-1	METHYL PROPIONATE	0.4	1 326	17	5 000
50373-36-9 7786-67-6 89-79-2	ISOPULEGOL	0.4	74	0	2 265
123-25-1	DIETHYL SUCCINATE	0.4	802	9	2 999
6214-01-3	PROPYLENE GLYCOL 2-ACETATE	0.4	1 159	3	3 207
470-67-7	1,4-EPOXY-P-MENTHANE	0.4	162	0	2 840
1192-62-7	2-ACETYLFURAN	0.4	13	0	1 469
90604-30-1 91722-22-4 91770-72-8	SACCHARUM, EXT.	0.4	180	15	34 088
101-84-8	DIPHENYL ETHER	0.4	600	1	3 079
589-59-3	ISOBUTYL ISOVALERATE	0.4	132	0	1 794
10094-34-5	DIMETHYL BENZYL CARBINYL BUTYRATE	0.4	310	7	2 000
93-89-0	ETHYL BENZOATE	0.4	144	1	1 200
78-84-2	ISOBUTYRALDEHYDE	0.4	29	0	1 984
8000-34-8 84961-50-2	EUGENIA, EXT.	0.4	73	0	1 817
21834-92-4	5-METHYL-2-PHENYL-2-HEXENAL	0.4	71	2	10 043
13215-88-8	MEGASTIGMATRIENONE	0.4	1 381	7	26 260
91-10-1	2,6-DIMETHOXYPHENOL	0.4	34	1	1 373
6290-17-1	ETHYL 2,4-DIMETHYL-1,3-DIOXOLANE-2- ACETATE	0.4	521	2	5 075
5405-41-4	ETHYL 3-HYDROXYBUTYRATE	0.4	699	6	2 120
10032-11-8 35154-45-1	3-HEXENYL ISOVALERATE	0.4	533	1	3 000
94089-21-1	2-HEXENAL PROPYLENE GLYCOL ACETAL	0.3	402	18	1 129
103-41-3	BENZYL CINNAMATE	0.3	28	3	1 467

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
9005-67-8	POLYSORBATE 60	0.3	326	18	4 206
15679-13-7	2-ISOPROPYL-4-METHYLTHIAZOLE	0.3	4	0	1 265
68916-18-7 8001-67-0 84650-00-0 93348-12-0 97593-13-0	COFFEA, EXT.	0.3	3 276	20	11 224
10385-78-1 464-45-9 507-70-0	BORNEOL	0.3	542	0	2 500
488-10-8	JASMONE	0.3	1 257	0	10 000
57-10-3	PALMITIC ACID	0.3	3 348	0	31 329
8002-60-6 8007-08-7 84696-15-1	ZINGIBER OFFICINALIS, EXT.	0.3	449	7	27 183
61683-99-6	PIPERONAL PROPYLENEGLYCOL ACETAL	0.3	632	0	1 879
58543-16-1	REBAUDIOSIDE A	0.3	3 217	771	12 833
8023-77-6 84625-29-6	CAPSICUM ANNUUM, EXT.	0.3	4	0	8 375
1599-49-1 26563-74-6	4-METHYL-2-PENTYL-1,3-DIOXOLANE	0.3	381	2	1 252
28069-72-9 7786-44-9	2,6-NONADIEN-1-OL	0.3	59	0	10 522
18433-93-7	2-ISOBUTYL-4-METHYL-1,3-DIOXOLANE	0.3	8	1	1 317
105-68-0	ISOAMYL PROPIONATE	0.3	121	3	3 906
109-08-0	2-METHYLPYRAZINE	0.3	129	2	10 000
8000-29-1 8007-02-1 8014-19-5 84649-81-0 91771-61-8 91844-92-7	CYMBOPOGON, EXT.	0.3	698	5	40 000
3268-49-3	METHIONAL	0.3	28	0	9 416
1329-99-3 4221-98-1 99-83-2	ALPHA-PHELLANDRENE	0.3	128	0	1 614
1072-83-9	2-ACETILPYRROLE	0.3	970	1	6 100
5794-03-6 5794-04-7 79-92-5	CAMPHENE	0.2	83	0	2 403
36431-72-8	THEASPIRANE	0.2	223	0	2 594
112-06-1	HEPTYL ACETATE	0.2	1 569	1	4 007
109-20-6	GERANYL ISOVALERATE	0.2	41	1	1 930
104-57-4	BENZYL FORMATE	0.2	126	0	3 955
140-67-0	1-ALLYL-4-METHOXY-BENZENE	0.2	743	0	2 123
34995-77-2 5989-33-3 60047-17-8	LINALOOL OXIDE	0.2	218	1	1 350

N° CAS	Ingrédient	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (ppm)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
74094-61-4	OCTANAL PROPYLENEGLYCOL ACETAL	0.2	1 186	0	3 747
68916-91-6 84775-66-6 97676-23-8 977004-31-1	GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.	0.2	4 486	140	34 000
106-70-7	METHYL CAPROATE	0.2	269	0	1 433
21835-01-8	3-ETHYL-1,2-CYCLOPENTANEDIONE	0.2	890	1	2 195
93-60-7	METHYL NICOTINATE	0.1	2 269	2	8 000
8016-84-0 90131-43-4	TAGETES, EXT.	0.1	63	5	4 092

## Notes



Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
F94701 Maisons-Alfort cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)