

2018 -SA- 0 1 8 9



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

COURRIER ARRIVE

16 AOUT 2018

DIRECTION GENERALE

*Le Directeur Général de la Santé*

*Paris, le*

09 AOUT 2018

Direction Générale de la Santé  
Sous-direction de la Santé des Populations  
et de la Prévention des Maladies Chroniques  
Bureau de la Prévention des Addictions

Nos réf. :D-18-20396

Objet : Feuille de route 2018-2020, relative aux travaux de l'ANSES concernant les produits du tabac et produits connexes mis sur le marché français

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de la transposition de la directive 2014/40/UE relative au tabac et aux produits connexes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été chargée de gérer le dispositif de notification des produits du tabac, du vapotage et à fumer à base de plantes destinés au marché français, ainsi que de recouvrer les droits qui y sont associés.

L'agence a pour mission d'enregistrer, stocker, traiter et analyser l'ensemble des informations que les fabricants et les importateurs ont l'obligation de déclarer avant la mise sur le marché français de l'un de ces produits. D'après les informations que vous nous avez communiquées, à ce jour, plus de 22 000 produits du tabac et produits connexes ont été déclarés depuis le 20 mai 2016, date d'entrée en application de la directive.

Les informations contenues dans les déclarations sont indispensables aux pouvoirs publics, afin de mieux connaître la composition des produits, de mesurer leur impact sur la santé des consommateurs en fonction des modalités d'utilisation et de suivre les évolutions de l'offre et de la demande.

En outre, en vertu des articles L. 3512-16 et L. 3513-7 du Code la santé publique, les produits du tabac et connexes ne doivent pas contenir certains ingrédients et additifs : il s'agit notamment des substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, des vitamines, des stimulants tels que la caféine ou la taurine. La teneur maximale en nicotine des produits du vapotage, ainsi que les seuils en goudrons, nicotine et monoxyde de carbone dans les émissions des cigarettes sont également réglementés. Ces taux doivent être corroborés par des laboratoires agréés au moyen de méthodes normalisées.

Ainsi, il s'avère indispensable d'exploiter les données issues des déclarations. Ces informations sont nécessaires pour permettre aux pouvoirs publics d'objectiver les éventuelles violations à la législation et de déployer les mesures permettant de les faire cesser.

Monsieur Roger GENET  
Directeur général  
ANSES  
14 rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex

L'examen des données de déclaration devra être complété par un plan d'analyse chimique de certains produits disponibles à la vente. Ce plan constituera un élément essentiel d'une stratégie de surveillance et de contrôle de la conformité des produits.

Il importe d'identifier les ingrédients, additifs et propriétés conférant aux produits déclarés un potentiel toxique, addictif ou attractif sur diverses populations exposées, particulièrement en ce qui concerne les innovations (tabacs à chauffer, sels de nicotine dans certains produits du vapotage, etc.).

A la lumière de ces différents enjeux, et au-delà des obligations légales et réglementaires conférées à l'ANSES dans le cadre de la transposition de la directive 2014/40/UE précitées, je souhaite que l'agence puisse :

1) Produire, sur une base annuelle, un **bilan quantitatif et qualitatif des déclarations des produits du tabac et produits connexes reçues**. Une attention particulière devra être portée sur les taux de nicotine dans les produits du vapotage (respect du taux maximum de 20mg/ml), comme en émission par cigarette (1mg maximum). A moyen terme, le bilan fera état de la présence éventuelle et des effets sur la santé d'ingrédients, additifs et autres propriétés du produit qui lui confèrent un potentiel addictif, toxique ou attractif. On s'intéressera en particulier aux arômes caractérisants et aux additifs de la liste prioritaire fixée par la décision (UE) 2016/787. Ce bilan sera le cas échéant assorti de recommandations en vue de l'amélioration de la qualité des informations transmises par les fabricants et importateurs.

2) Proposer un **programme d'analyses chimiques des produits du tabac et produits connexes** mis sur le marché français permettant de vérifier la conformité des déclarations et produire des recommandations concernant la stratégie de surveillance. Ce travail doit permettre :

- de définir un plan d'échantillonnage des produits ;
- d'évaluer les performances métrologiques des méthodes disponibles pour l'analyse des substances entrant dans la composition ou les émissions des produits et présentant un intérêt particulier de surveillance.

Vous vous fondez notamment, sur l'analyse des informations transmises par les acteurs économiques dans les déclarations et notifications qu'ils effectuent depuis le 20 mai 2016.

3) **Identifier et hiérarchiser les substances chimiques, utilisées ou émises, présentant un intérêt particulier de surveillance en raison de leurs risques potentiels, en fonction de leur danger pour la santé et selon différents scénarios d'exposition** (différentes catégories de populations de consommateurs et de leur entourage). Une attention particulière devra être portée à toutes les innovations mises sur le marché par les industriels.

4) **Analyser l'évolution des volumes de vente et des parts de marché selon les tendances des marchés, les stratégies marketing, les innovations, effets de mode, marques et conditionnements, ...** Si cela est possible, une attention sera portée aux spécificités de ces aspects concernant les 10-25 ans.

En termes de calendrier :

- en ce qui concerne le rapport annuel (livrable n° 1), le premier est attendu avant fin 2018 ;
- en ce qui concerne le programme d'analyse chimique des produits du tabac et produits connexes (livrable n° 2), un rapport devra être rendu avant fin 2019 ;
- enfin, les livrables 3° et 4° devront faire l'objet d'un rapport avant fin 2020.

Sur chacun de ces sujets, vous identifierez les besoins de connaissances et émettrez des recommandations de gestion du risque.

L'ensemble de ces travaux alimenteront la contribution des autorités françaises au rapport d'évaluation que la Commission doit remettre au Parlement européen en mai 2021 concernant la mise en œuvre de la directive 2014/40/UE.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Jérôme SALOMON



