



? ZOOM sur les OBLIGATIONS ANALYTIQUES

DIRECTIVE 2014/40/UE (Tobacco Product Directive, TPD) *

Ordonnance n°2016-623 du 19 mai 2016 (transposition française de la TPD)

Art. L. 3513-8. – Dans les produits du vapotage contenant de la nicotine, seuls sont utilisés, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, **ne présentent pas de risques pour la santé humaine.**

Art. L. 3513-10. – Six mois avant la mise sur le marché de produits du vapotage contenant de la nicotine, les fabricants et importateurs soumettent à l'établissement public désigné par arrêté, un dossier de notification par marque et par type de produit.

Ce dossier porte notamment sur les responsables de cette mise sur le marché, sur la **composition**, les **émissions**, les **données toxicologiques des ingrédients** et des émissions, les composants et le processus de fabrication du produit.

Art. L. 3513-16. – Toutes les unités de conditionnement et tous les emballages extérieurs de produits du vapotage contenant de la nicotine mentionnent :

- 1- **La composition intégrale** du liquide contenant de la nicotine ;
- 2- La teneur moyenne en nicotine et de la **quantité diffusée par dose** ;

Arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine

Art. 1 – La **teneur en nicotine** des produits du vapotage mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3513-8 du code de la santé publique est **inférieure ou égale à 20 mg/mL.**

Art. 5 – Sont considérées comme **bouffées standardisées** celles qui sont représentatives des bouffées réellement inhalées par les vapoteurs avec le dispositif électronique de vapotage et le flacon de recharge utilisés. Ces bouffées sont obtenues au moyen de procédés mécaniques de simulation du vapotage. La **quantité de nicotine émise dans vingt bouffées** varie au maximum de **plus ou moins 15 %** autour de la moyenne de mesures effectuées **sur trois séries de vingt bouffées.**

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

Art. R. 3513-6. – I. Le **dossier de notification** mentionné à l'article L. 3513-10 contient, selon qu'il concerne un dispositif électronique de vapotage ou un flacon de recharge, les informations suivantes :

- 2- Une liste de **tous les ingrédients contenus** dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec **leurs quantités** ;
- 3- Les **données toxicologiques** relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré ;
- 4- Les informations sur le **dosage et l'inhalation de nicotine** dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles.