

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Déclaration des produits du tabac et produits connexes en France

Produits du tabac - Bilan 2016-2020

Rapport d'appui scientifique et technique

Octobre 2020 - Édition scientifique

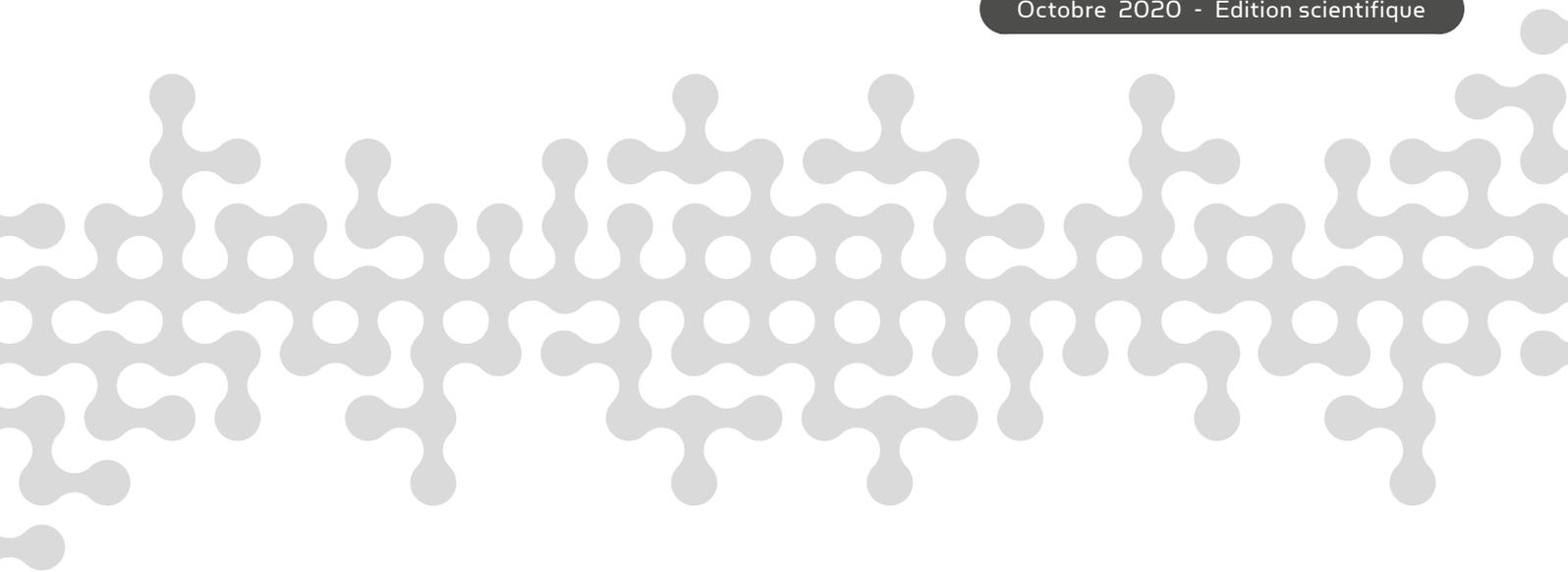




# Déclaration des produits du tabac et produits connexes en France

Produits du tabac - 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 tabac – bilan 2016-2020

---

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

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

# RAPPORT

## d'appui scientifique et technique

Octobre 2020

## Mots clés

---

Donnée, Déclaration, Produit du tabac, Cigarette, Additif, Emission, Règlementation

*Data, Reporting, Tobacco product, Cigarette, Additive, Emission, 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

<b>PRESENTATION DES INTERVENANTS .....</b>	<b>3</b>
<b>Sigles et abréviations .....</b>	<b>6</b>
<b>Liste des tableaux.....</b>	<b>8</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>10</b>
<b>1 Contexte, objet et modalités de réalisation des travaux.....</b>	<b>12</b>
1.1 Contexte règlementaire européen.....	12
1.2 Contexte règlementaire 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 tabac .....	16
2.2 Format des données transmises.....	17
2.3 Types de transmission.....	18
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 en tant qu'ingrédients autres que le tabac .....	26
3.3.3.1 Méthode d'imputation des substances déclarées en substances de référence.....	26
3.3.3.2 Résultats de l'imputation des substances .....	28
3.3.4 Statistiques descriptives sur les données sélectionnées.....	29
3.3.5 Analyse des émissions en goudrons, nicotine, monoxyde de carbone (GNMC) des cigarettes.....	29
<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 .....	33

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>Présentation des produits .....</b>	<b>39</b>
<b>4.4</b>	<b>Caractéristiques physiques des rouleaux de tabac.....</b>	<b>41</b>
<b>4.5</b>	<b>Composition des produits du tabac.....</b>	<b>43</b>
4.5.1	Ingrédients de tabac .....	43
<b>4.6</b>	<b>Ingrédients et additifs autres que le tabac .....</b>	<b>45</b>
4.6.1	Nombre d'additifs par type de produit.....	45
4.6.2	Principaux additifs par type de produit.....	46
<b>4.7</b>	<b>Qualité des données de composition .....</b>	<b>48</b>
<b>4.8</b>	<b>Recherche d'additifs interdits par la réglementation .....</b>	<b>49</b>
4.8.1	Recherche d'additifs CMR déclarés dans les produits du tabac .....	50
4.8.2	Recherche de caféine, taurine et vitamines déclarées dans les produits du tabac .....	51
<b>4.9</b>	<b>Emissions GNMC des cigarettes.....</b>	<b>51</b>
4.9.1	Emissions GNMC déclarées .....	52
4.9.2	Emissions GNMC vérifiées .....	56
<b>5</b>	<b>Bilan des écarts déclaratifs : incohérences et non conformités réglementaires.....</b>	<b>59</b>
<b>5.1</b>	<b>Incohérences .....</b>	<b>59</b>
5.1.1	Incohérence : quantités d'ingrédients et masse .....	59
5.1.2	Ingrédients non identifiés par un numéro CAS .....	60
<b>5.2</b>	<b>Non-conformités.....</b>	<b>61</b>
5.2.1	Présence d'ingrédients interdits dans la composition.....	61
5.2.2	Non déclaration annuelle des données de vente .....	63
<b>6</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>64</b>
<b>7</b>	<b>Bibliographie.....</b>	<b>69</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>.....</b>	<b>71</b>
<b>Annexe : Liste des additifs des produits du tabac, les plus fréquents et en concentration maximale supérieure à 0.1% w/w. ....</b>		<b>72</b>
<b>Notes.....</b>		<b>80</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
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
EM	Etat membre (de l'Union européenne)
GNMC	Rendements en goudrons, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes
GT	Groupe de travail
Kbis	Ensemble des informations à jour d'une entreprise portées au registre du commerce et sociétés
LNE	Laboratoire national de métrologie et d'essais
mg	Milligrammes
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
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
VBA	<i>Visual Basic for Applications</i>
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 tabac selon le dictionnaire des données à transmettre. _____	16
Tableau 2. Parties du dossier de déclaration et données principales (produit du tabac). _____	18
Tableau 3. Types de transmission. _____	19
Tableau 4. Périodes considérées dans les analyses de données. _____	24
Tableau 5. Variabilité dans l'identification des substances saisies en texte libre : exemple du propylène-glycol (CAS 57-55-6) avec 144 écritures différentes. _____	27
Tableau 6. Répartition des substances chimiques de référence dans les additifs et ingrédients autre que le tabac, selon leur type. _____	29
Tableau 7 : Evolution annuelle du nombre de déclarants et de produits sur le marché. _____	31
Tableau 8 : Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) par période _____	34
Tableau 9. Distribution des principaux conditionnements, par type de produit (données 2016-2019). _____	39
Tableau 10. Distribution du nombre d'unités dans chaque conditionnement, par type de produit (données 2016-2019). _____	40
Tableau 11. Répartition des cigarettes déclarées par tailles (données 2016-2019). _____	41
Tableau 12. Répartition des cigarillos déclarés par tailles (données 2016-2019). _____	41
Tableau 13. Répartition des cigares déclarés par modules (données 2016-2019). _____	42
Tableau 14. Occurrence des additifs de la liste prioritaire européenne pour chaque type de produit du tabac (données 2016-2019). _____	47
Tableau 15. Nombre de produits avec additifs et de composition cohérente, par type (données 2016-2019). _____	48
Tableau 16. Bilan des additifs CMR utilisés dans les produits du tabac déclarés. 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. _____	50
Tableau 17. Limites possibles pour l'analyse de conformité des émissions GNMC des cigarettes : niveau maximum sans majoration ou avec majorations compte-tenu de l'incertitude relative de mesure (L1 : % sur le maximum réglementaire, L2 : % sur la mesure). _____	52
Tableau 18. Taux de non-conformité des émissions GNMC déclarées (données 2016-2019) selon la règle de décision (seuil réglementaire, ou seuil majoré des bornes L1-L2 prenant en compte l'intervalle de confiance de la mesure). _____	53
Tableau 19. Résultats des mesures de vérification des niveaux d'émissions GNMC de 58 références de cigarettes commercialisées en 2018-2019 sur le marché français. Comparaison avec les valeurs déclarées par les fabricants (gras : dépassement du maximum ; souligné : dépassement significatif de la valeur déclarée). _____	57
Tableau 20. Principaux additifs des cigares. _____	72
Tableau 21. Principaux additifs des cigarillos. _____	72
Tableau 22. Principaux additifs des cigarettes. _____	73

---

Tableau 23. Principaux additifs des filtres (cigarettes et cigarillos).	74
Tableau 24. Principaux additifs des nouveaux produits du tabac.	75
Tableau 25. Principaux additifs du tabac à rouler.	76
Tableau 26. Principaux additifs du tabac à pipe.	76
Tableau 27. Principaux additifs du tabac à pipe à eau.	77
Tableau 28. Principaux additifs du tabac à priser.	78
Tableau 29. Principaux additifs du tabac à mâcher.	78

## 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 tabac et leurs présentations conservés dans l'analyse par rapport à l'ensemble des déclarations reçues. _____	25
Figure 3. Arbre de décision pour l'attribution d'une substance de référence à une substance déclarée. ____	28
Figure 4. Nombre de déclarants de produits présents sur le marché par mois. _____	32
Figure 5. Nombre de nouveaux produits par mois par année entre juin 2016 et mai 2020. _____	33
Figure 6. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) sur la dernière période 2019-2020. _____	34
Figure 7. Répartition des fabricants ou importateurs de produits de tabac selon leur gamme de produits commercialisés (2019-2020). _____	35
Figure 8. Caractérisation des déclarants selon le nombre de produits et leur implantation géographique (2019-2020). _____	36
Figure 9. Répartition des types de déclarants selon l'effectif total ou selon le nombre de produits qu'ils commercialisent. _____	37
Figure 10. Bilan de la transmission annuelle des données de vente selon le nombre de présentations de produits du tabac déclarées sur le marché. _____	38
Figure 11. Distribution du poids net dans chaque conditionnement, par type de produit (données 2016-2019). _____	40
Figure 12. Origines du tabac par type de produit (données 2016-2019). _____	44
Figure 13. Mode de séchage du tabac par type de produit (données 2016-2019). _____	44
Figure 14. Méthodes de transformation du tabac par type de produit (données 2016-2019). _____	45
Figure 15. Distribution du nombre d'additifs, par type de produit du tabac (données 2016-2019). _____	46
Figure 16. Niveaux d'émissions en goudrons renseignés dans les déclarations de cigarettes (données 2016-2019) et dépassements des limites (en mg/cigarette, bleu : 10.00, orange : 11.50, rouge : 11.76). ____	53
Figure 17. Distribution du pourcentage de ventilation des cigarettes. _____	55
Figure 18. Diagrammes de corrélation entre les valeurs déclarées d'émissions en goudrons, monoxyde carbone, nicotine et pourcentage de ventilation des cigarettes. _____	56
Figure 19. Taux d'incohérences sur la masse des ingrédients de tabac pour l'ensemble de la période 2016 2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	59
Figure 20. Taux d'incohérences sur la masse totale des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016 2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché. _____	60
Figure 21. 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. _____	60

Figure 22. Taux de non-conformités sur la composition en CMR et autres ingrédients interdits sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020 et par période de lancement des produits \_\_\_\_\_ 62

Figure 23. Taux de non-conformités sur la déclaration des données de ventes sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020 \_\_\_\_\_ 63

# 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 (GNMC) 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.

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.

---

<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.

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 s. d.) ; (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 s. d.).

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 tabac 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 tabac

Les « produits du tabac » sont définis comme des *produits pouvant être consommés et composés, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié* (directive 2014/40/UE art. 2, art. L3512-1 CSP).

Le CSP énumère les différents types de produits du tabac qui sont définis à l'article 2 de la directive 2014/40/UE.

Cette typologie est reprise dans une table de référence du dictionnaire de données applicable aux produits du tabac<sup>8</sup> qui en distingue douze types différents (Tableau 1).

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

N°	Type de produit du tabac
1	Cigarette
2	Cigare
3	Cigarillo
4	Tabac à rouler
5	Tabac à pipe
6	Tabac à pipe à eau
7	Tabac à usage oral
8	Tabac à priser
9	Tabac à mâcher
10	Produits à fumer à base de plantes
11	Nouveau produit du tabac
12	Autre (produit mis sur le marché avant le 19 mai 2014 ne relevant pas des catégories 1 à 9)

Le tabac à usage oral est interdit en France (art. L.3512-13 CSP).

<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)

D'après le dictionnaire de données et pour les besoins de la transmission des informations, on notera que la catégorie des produits à fumer à base de plantes figure dans le référentiel des produits du tabac en tant que type particulier de cette catégorie. Il n'existe pas d'acte délégué de la directive qui détaille les informations à transmettre pour les produits à base de plantes : le format de données des produits du tabac est alors utilisé. Un « produit à fumer à base de plantes » est un *produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion*<sup>9</sup>.

Les déclarations de produits à fumer à base de plantes étant très peu nombreuses au moment de l'analyse des données, cette catégorie ne sera pas traitée dans ce premier rapport.

## 2.2 Format des données transmises

Le format des données transmises est détaillé en annexes de la décision d'exécution (UE) 2015/2186. 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 2 présente de façon synthétique les différentes rubriques, ou parties du dossier, dans lesquelles les données sont organisées pour un produit donné.

---

<sup>9</sup> Dans la suite du rapport et par convention, on regroupera sous la terminologie de *produits du tabac* les produits du tabac au sens strict ainsi que les produits à fumer à bases de plantes autre que le tabac.

Tableau 2. Parties du dossier de déclaration et données principales (produit du tabac).

<i>Partie du dossier</i>	<i>Données principales</i>
Déclaration*	Identifiant du produit, date et type de transmission
Déclarant	Identifiant du déclarant, nom, adresse, statut (fabricant/importateur)
Produit	Type de produit, dimensions, masse, informations spécifiques selon le type de produit (ventilation des cigarettes, pH pour les produits du tabac sans combustion)
Ingrédients de tabac*	Composition : liste et quantités de tabac mises en œuvre selon la variété cultivée, la méthode de séchage et le degré de transformation
Autres ingrédients et additifs*	Composition : liste des ingrédients autres que le tabac (additifs, autres éléments), leurs fonctions dans le produit, les quantités mises en œuvre et les données toxicologiques disponibles
Emissions*	Valeurs d'émissions, dont GNMC obligatoirement renseignées pour les cigarettes
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.

## 2.3 Types de transmission

Le dossier de déclaration d'un produit n'est pas figé. Il s'enrichit et s'améliore 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 3.

Tableau 3. 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>10</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 3) 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.

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>11</sup> sur son marché national ;
- Uniquement les formats de vente positionnés sur le marché national dans la partie présentation du dossier.

---

<sup>10</sup> <https://circabc.europa.eu/sd/a/64a26408-f39a-4cfd-8031-4d9b6ab20936/tpd-xml-creator-tool-1.3.1.zip>

<sup>11</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.

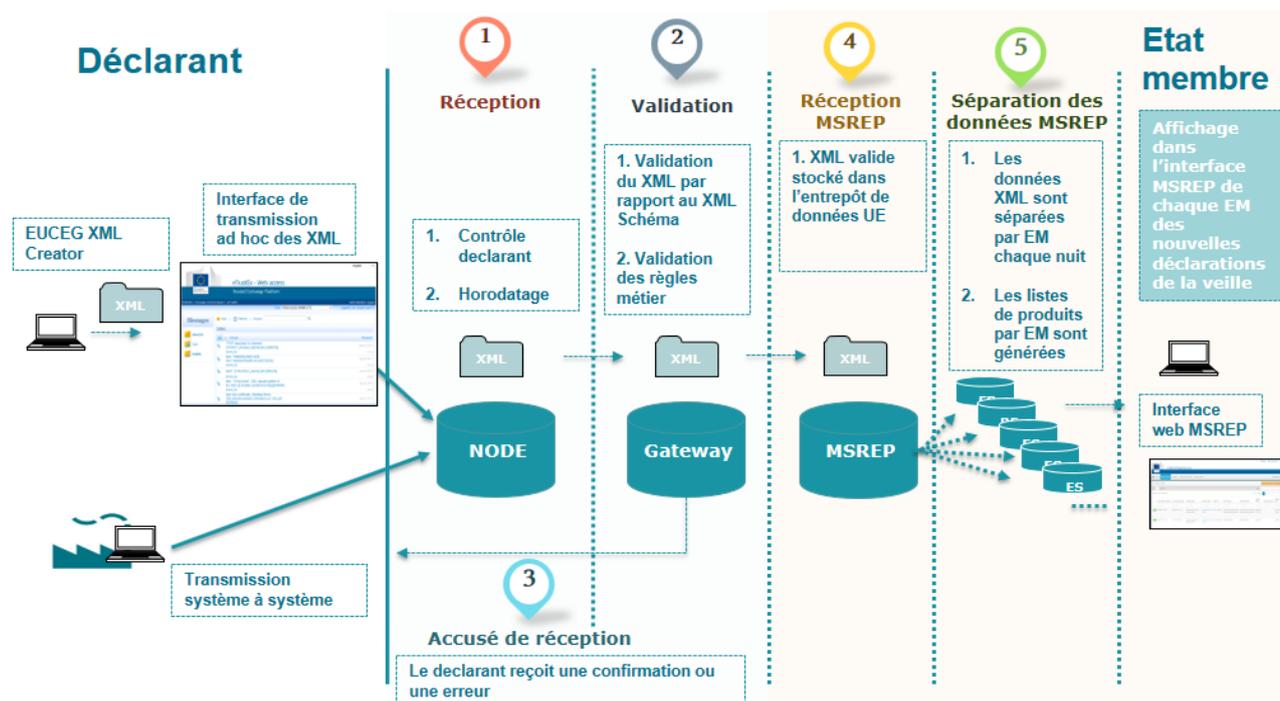


Figure 1. Processus déclaratif du Pec-UE. Chaque EM consulte dans son interface MS-Rep<sup>12</sup> les déclarations qui le concernent stockées dans une zone dédiée de l'entrepôt de données européen (adapté et traduit de la Commission européenne).

## 2.5 Interface de consultation pour les autorités nationales

La consultation des déclarations se fait au moyen de l'interface MS-Rep<sup>12</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).

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.

<sup>12</sup> MS-Rep (Member States Reporting Tool [outil de consultation des déclarations pour les Etats membres])

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 des produits du tabac et produits connexes au 31 décembre 2019 peut toutefois concerner des produits qui seront mis sur le marché à une date ultérieure. De ce fait, l'étude intermédiaire et le bilan global des déclarations présentent respectivement les résultats de l'exploitation des produits présents 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>13</sup>.

Le détail des périodes d'analyse est présenté dans le Tableau 4.

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>13</sup> Le mois de juin 2020 n'a pas été intégré dans les périodes pour conserver des durées de 12 mois.

Tableau 4. 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 2).

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 51 méga-octets pour les produits du tabac : huit tables comprenant entre 6 000 et 160 000 lignes et près de 150 colonnes au total.

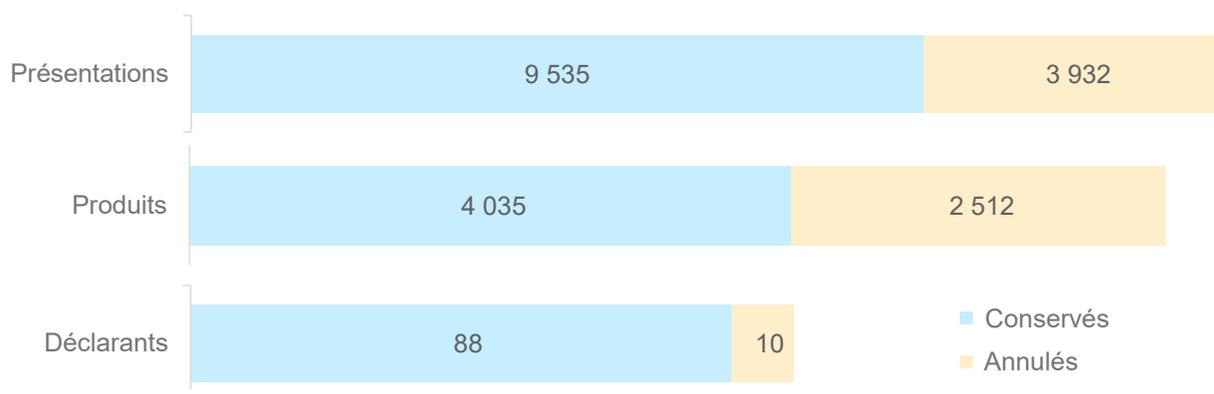
A ce fichier de base de données qui rassemble le contenu des dossiers de déclarations est adossé un autre fichier de bases de données qui contient les différentes tables de référence définies dans le dictionnaire de données, telles que le type de produit (Tableau 1). D'autres tables de référence, créées 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>14</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>15</sup> par les fabricants, ne découlant sur aucune commercialisation effective.



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

La Figure 2 illustre, pour les déclarants, les produits du tabac et leurs présentations commerciales, la répartition entre les informations sélectionnées pour l'analyse et les informations rattachées à des déclarations annulées. Il en résulte que 38% 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 deux-tiers restants, les déclarations conservées sur la période 2016-2020 correspondent à 4 035 produits déclinés en 9 535 présentations et émanant de 88 déclarants distincts. Ce nombre de produits est environ quatre fois plus élevé que les estimations initiales du marché effectuées en 2016. Il est probable que certains fabricants aient déclaré, sous des identifiants différents, des présentations ou des lots de production différents d'un produit unique caractérisé par sa composition standard.

<sup>14</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>15</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

A l'exclusion des produits à fumer à base de plantes, tous les autres types de produits du tabac doivent contenir des ingrédients de tabac. Par ailleurs, la plupart des produits contiennent également des ingrédients autres que le tabac : additifs, arômes, autres substances et éléments tels que les composants des filtres, encres et colles.

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 produit.

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 89% des produits de l'étude intermédiaire.

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.3512-13 du 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 en tant qu'ingrédients autres que le tabac

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

L'exploitation des données de composition 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.

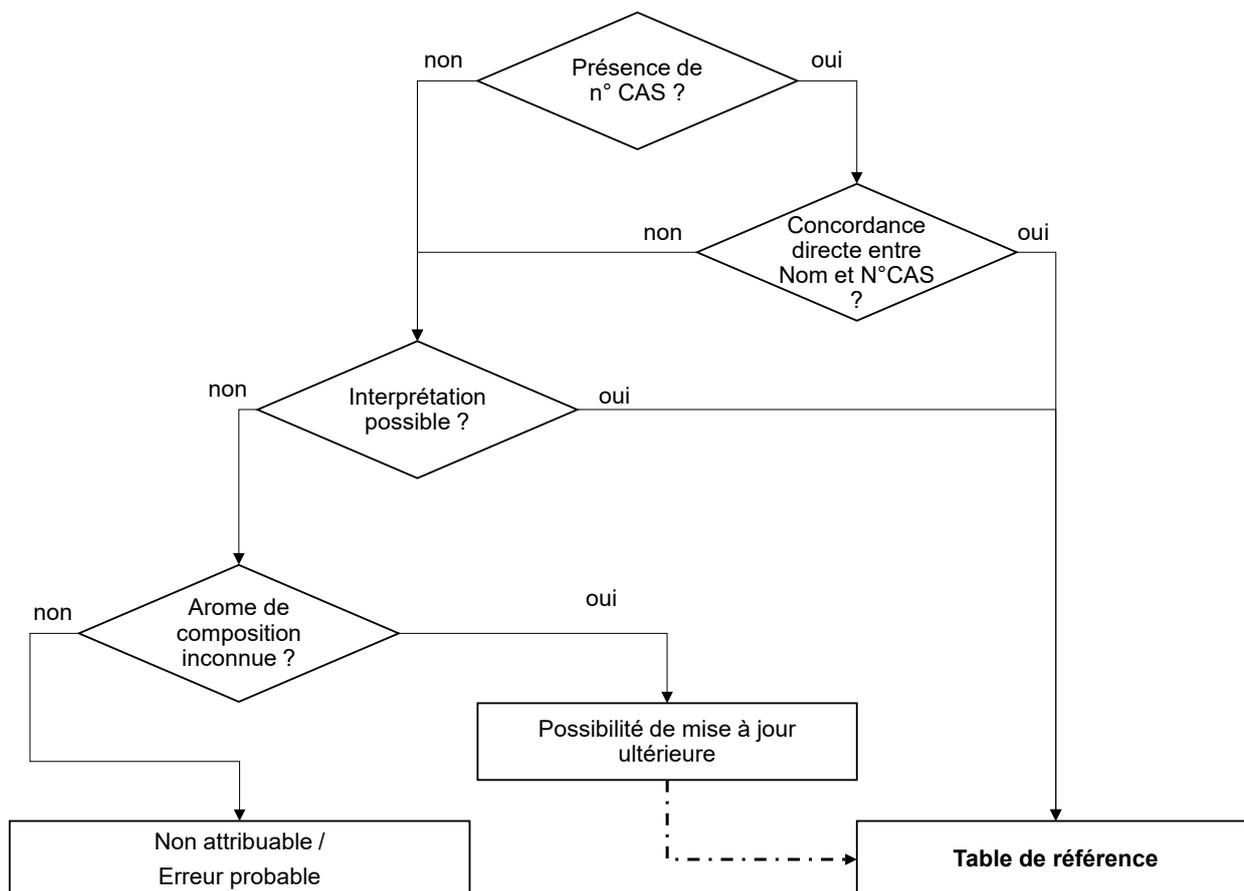
D'autre part, la déclaration des ingrédients sous forme de texte libre est source de nombreuses erreurs. A titre d'illustration, Tableau 5 présente les 144 différentes écritures du nom d'ingrédient propylène-glycol saisies par les déclarants. A cette variabilité d'écriture du nom de la substance s'ajoutent 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 5 . 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 GYLCOOL	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 glycol
1,2, - Propylene Glycol	Popylen Glycol	Propylene Glycol
1,2,-Propylene glycol	Popylène glycol	PROPYLENE GLICOL
1,2-Prpanediol	porpilenglicole	Propylene Glycerin
1,2-Prapanediol	PROLYENE GLYCOL	Propylene Glycerol
1,2-propanadiol	propam-1,2-diol	propylène glycol
1,2-Propandioli	Propan -1,2-diol	propylène glycol
1,2-Propanediol	Propan-1,2-diol	PROPYLENE GLYCOL
1,2-PROPLENE GLYCOL	propandioli	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	PROPANE1,2-DIOL	PROPYLENE GLYCOL VEGETAL
1,2-propylene glykol	PROPANE-1,2-DOL	Propylene Glycol, [1,2-]
1,2-PROPYLENE GLYUCOL	PROPANE-1.,2-DIOL	Propylene glycol, E1520 96%
1,2-Propylene Gycol USP Grade	Propane-1.2-diol	PROPYLENE GLYCOL-1,2 UPS
1,2-Propyleneglicol	Propane-2,3-diol	PROPYLENE GLYCOLE
1,2-Propyleneglycol	Propanediol	propylène glycole
1,2-PROPYLENGLYCOL USP GRADE	PROPANOL GLYCOL	Propylene Glycole, [1,2-]
1,2-Prpanediol	PROPANRE-1,2-DIOL	Propylène Glycolsome (v/v)
1.2 propane diol	Propelyne Glycol	PROPYLENE GLY GOL
1.2 propanediol	propilene glicol	Propylene glykol
1.2-Propanediol	propilene glicole	propylène glyol
1.2-PROPYLENE GLYCOL	Propilene glycol	propylene glyvol
1-2 propylene glycol	propilenglicole	PROPYLENE GYLCOOL
GLICOLE MONOPROPILENICO	Propilenglycol	PROPYLENE_GLYCOL
mono propylene glycol	propilenglicole	Propylene_Glycol_1,2
MONOPOPRYLENE	PROPLYENE GLYCEROL	Propylene_Glycol_USP_EP_-_Quaron
MONOPOPRYLENE GLYCOL	Propylene glycol	PropyleneGlycol
MONOPROPYLENE GLYCOL	Propylene Glycol	Propylène-glycol
MONOPROPYLEGNE GLYCOL	propylene glycol	PROPYLENE-GLYCOL-USP
MONOPROPYLEN	propylene 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 3) :

- Identification, à partir de l'analyse de concordance<sup>16</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>17</sup>, *PubChem*<sup>18</sup> et *ChemSpider*<sup>19</sup>.



**Figure 3. 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 la méthode d'imputation des substances permet de recenser près de 850 substances identifiées par un numéro CAS pour les ingrédients.

<sup>16</sup> Cette étape autorise une interprétation de l'information déclarée, à titre d'exemple si une erreur manifeste de saisie est suspectée.

<sup>17</sup> <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

<sup>18</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

<sup>19</sup> <http://www.chemspider.com/>

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 » ;
- Les *autres substances* qui concernent les substances non déterminées par un numéro CAS et se référant à des alcools, des colorants, des anti-mousse et auxiliaires technologiques ;
- Les entrées qui n'ont pu être attribuées ;
- Et finalement celles qui constituent des erreurs de saisie<sup>16</sup>.

Le Tableau 6 récapitule le nombre de substances pour chaque type dans les additifs et ingrédients autres que le tabac.

**Tableau 6. Répartition des substances chimiques de référence dans les additifs et ingrédients autre que le tabac, selon leur type.**

	Ingrédient
Substance avec numéro CAS	847
Arôme	12
Autre substance	4
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.

### 3.3.5 Analyse des émissions en goudrons, nicotine, monoxyde de carbone (GNMC) des cigarettes

L'analyse des émissions GNMC des cigarettes est réglementée par l'article 4.2 de la directive et les articles L3512-15-III et D3512-16-3 CSP et les fabricants doivent donc déclarer les valeurs d'émissions de leurs produits.

Le CSP dispose de plus que « *[l'Anses] peut mandater les laboratoires agréés pour procéder aux analyses mentionnées au même article* ». Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) a été agréé par arrêté<sup>20</sup> pour conduire la vérification de ces émissions sur demande de l'Anses. En 2018 et 2019, l'Anses a demandé au LNE d'analyser les émissions GNMC des 40 références de cigarettes les plus vendues. Une campagne complémentaire sur 19 produits a ensuite été conduite.

Les normes métrologiques sont celles définies 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 : « *Les émissions des cigarettes, mentionnées à l'article L. 3512-15 et au 3° du I de l'article R. 3512-11 du code de la santé publique, sont mesurées sur la base des normes ISO 4387 pour le goudron, ISO 10315 pour la nicotine et ISO 8454 pour le monoxyde de carbone. L'exactitude des mesures concernant le goudron et la nicotine est vérifiée conformément à la norme ISO 8243.* ». Les limites d'émissions des produits sont règlementées par le même arrêté : « *Les niveaux d'émissions des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées sur le territoire national visés à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique ne peuvent excéder :*

- a) *10 milligrammes de goudron par cigarette ;*
- b) *1 milligramme de nicotine par cigarette ;*
- c) *10 milligrammes de monoxyde de carbone par cigarette. »*

---

<sup>20</sup> (Arrêté du 9 octobre 2017 portant agrément d'un laboratoire pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes 2017)

## 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 produits du tabac.

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 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** 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 7 présente respectivement le nombre de déclarants et de produits du tabac 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 un peu moins de 2 500 produits. De 2017 à 2019, la progression annuelle est de 300 à 400 produits puis on constate une diminution plus récemment avec un marché qui se stabilise début 2020 à un peu moins de 3 700 produits pour 85 déclarants.

Fin septembre 2018, le nombre de produits déclarés dépassait le nombre de 5 500 pour la France (respectivement 40 000 pour le marché européen) alors que les estimations initiales prévoyaient plutôt 1 000 produits pour la France (respectivement 5 000 pour le marché européen). Une partie de cet écart s'explique par un grand nombre de déclarations faites par erreur du fait d'une mauvaise compréhension du format de données définissant un produit à partir de ses propriétés physiques et sa composition en ingrédients et additifs. C'est ainsi que certains déclarants ont enregistré séparément des produits identiques mais commercialisés sous des noms, des conditionnements ou des nombres d'unités de vente différents.

Tableau 7 : Evolution annuelle du nombre de déclarants et de produits sur le marché.

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
<b>Déclarants</b>	69	78	84	85
<b>Produits</b>	2 451	2 859	3 358	3 173

Si l'application de taxes déclaratives et l'interaction avec les déclarants a conduit, en France, à la réduction du nombre de déclarations confirmées (de plus de 5 500 à 2 712), il est probable que ce nombre reste surestimé par rapport à la réalité du marché. En effet, 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. Cette surestimation est une limite à l'interprétation de ces chiffres. Une sous-estimation provenant d'un défaut de déclaration –illégal– de produits effectivement commercialisés, bien que possible, est sans doute marginale compte-tenu du mode de distribution très encadré de ces produits (exclusif par les débitants de tabac).

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

La Figure 4 présente l'évolution du nombre de déclarants de produits présents sur le marché de mai 2016 à mai 2020. Si la majorité des fabricants et importateurs historiques de produits du tabac sont enregistrés fin 2016, on constate l'apparition régulière de nouveaux acteurs sur ce marché, jusqu'à trois chaque mois avec néanmoins un tassement la dernière année.

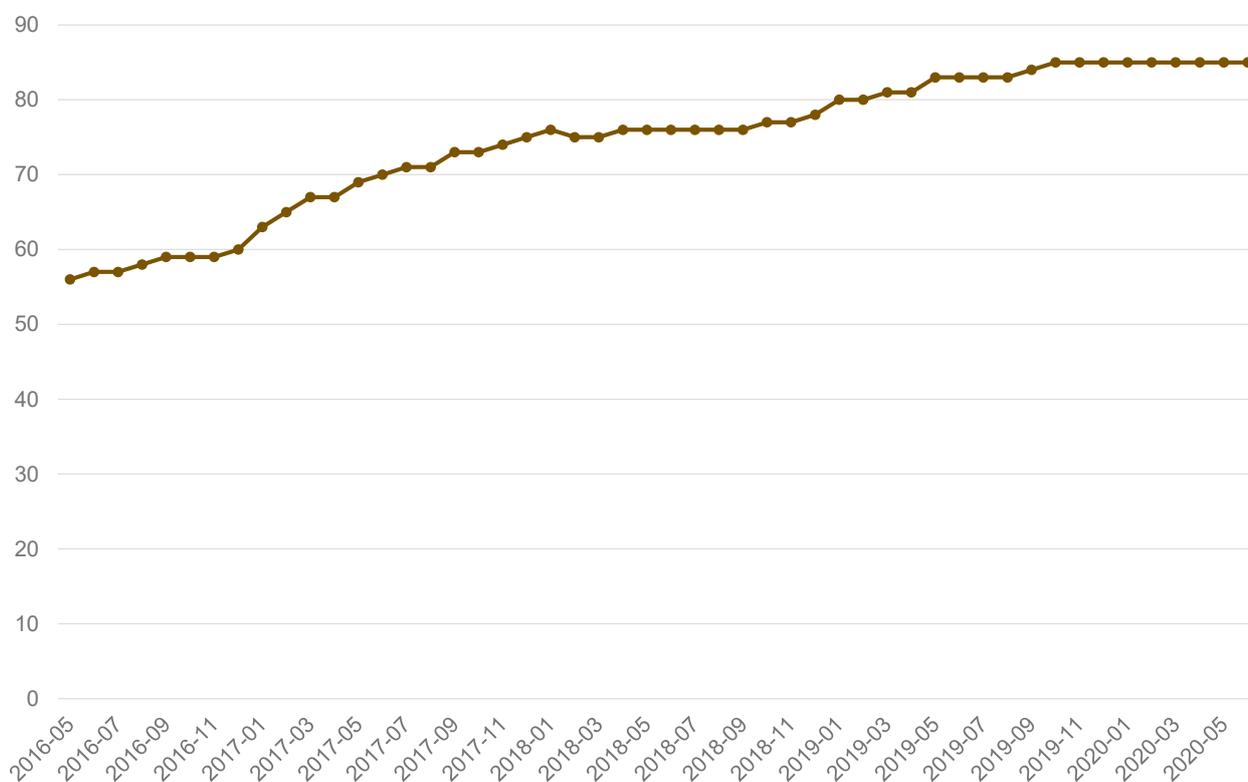


Figure 4. Nombre de déclarants de produits présents sur le marché par mois.

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

Le pic mensuel de déclarations de mise sur le marché est atteint en novembre 2016 avec un peu plus de 200 produits. Il correspond à l'échéance déclarative de la directive européenne pour les produits qui étaient déjà sur le marché avant l'entrée en application de cette nouvelle réglementation. Après un rythme soutenu jusqu'en octobre 2017, il se stabilise autour de 50 nouveaux produits par mois avec une baisse notable depuis la fin de l'année 2019. La comparaison des mises sur le marché entre les années ne met pas en évidence d'effet de saisonnalité particulier.

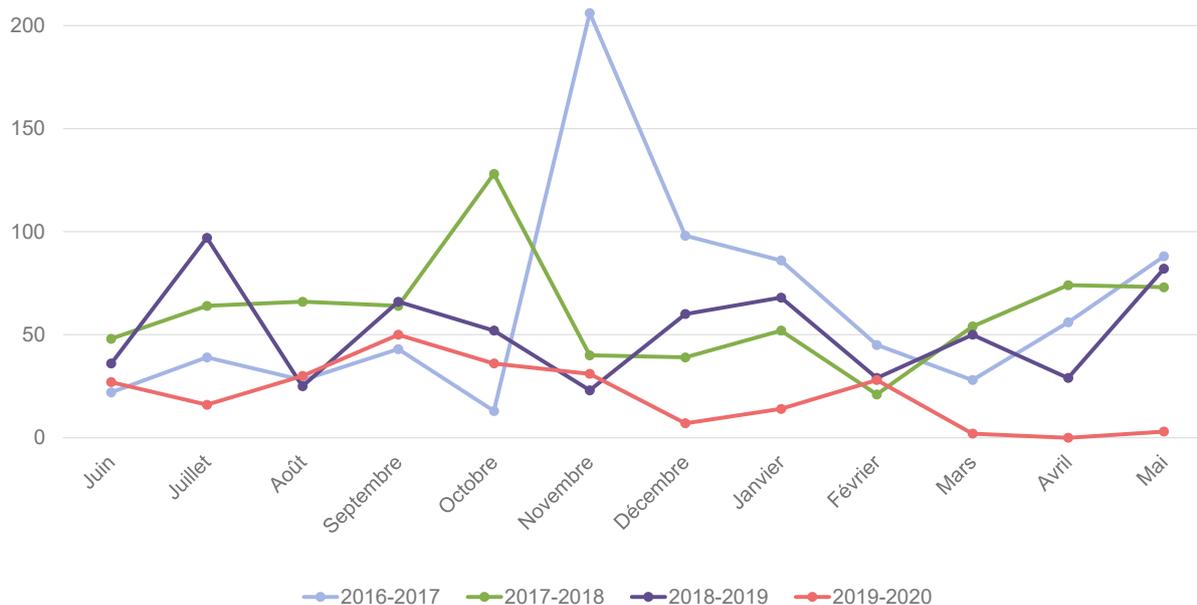
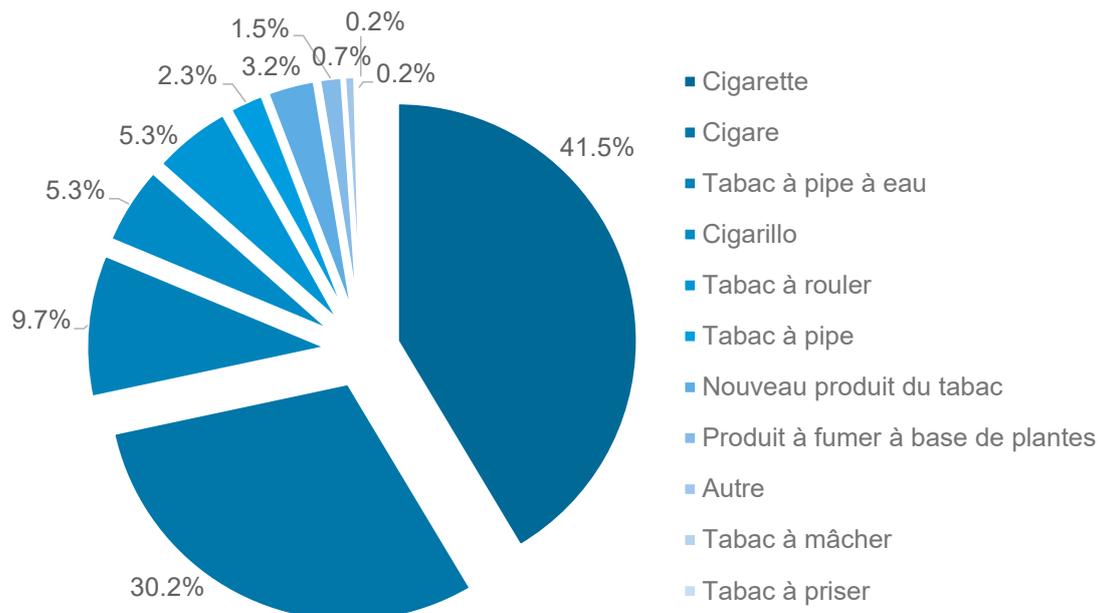


Figure 5. Nombre de nouveaux produits par mois par année entre juin 2016 et mai 2020.

### 4.1.4 Typologie des produits et évolution

Si l'on considère l'ensemble des produits du tabac présents sur le marché en 2019-2020, les cigarettes (41,5%) et les cigares (30%) sont les plus représentés, suivis par le tabac à pipe à eau (9,7%), les cigarillos (5,3%) et le tabac à rouler (5,3%). Ainsi parmi les onze types de produits possibles, ces derniers représentent plus de 90% des produits déclarés (Figure 6).



**Figure 6. Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) sur la dernière période 2019-2020.**

Le Tableau 8 présente l'évolution de cette typologie des produits sur les quatre dernières années : il met notamment en évidence une augmentation de la part des cigarettes (28,3% à 41,5%), du tabac à pipe à eau (4,8% à 9,7%). *A contrario*, la part des cigares et des cigarillos en nombre de produits tend à diminuer entre 2016 et 2019.

**Tableau 8 : Répartition des produits par type (en nombre de produits déclarés) par période**

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
■ Cigarette	28.3%	35.4%	39.5%	41.5%
■ Cigare	46.1%	39.2%	34.0%	30.2%
■ Tabac à pipe à eau	4.8%	7.3%	8.9%	9.7%
■ Cigarillo	8.2%	5.9%	5.2%	5.3%
■ Tabac à rouler	6.7%	5.7%	5.1%	5.3%
■ Tabac à pipe	3.4%	2.9%	2.7%	2.3%
■ Nouveau produit du tabac	2.0%	1.9%	2.5%	3.2%
■ Produit à fumer à base de plantes	0.1%	0.6%	1.0%	1.5%
■ Autre	0.0%	0.8%	0.7%	0.7%
■ Tabac à mâcher	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
■ Tabac à priser	0.2%	0.2%	0.1%	0.2%

Les volumes de vente constituent une information plus pertinente que le nombre de produits pour juger de leur représentativité – en termes de consommation - ainsi que du poids de chaque catégorie de déclarant sur le marché. Ces données de vente devraient donc être prises en compte pour conduire l'analyse typologique des déclarants et des produits.

### 4.1.5 Typologie des déclarants

Afin de caractériser les déclarants de produits du tabac depuis les quatre dernières années, une typologie a été réalisée selon l'arbre décisionnel présenté dans la Figure 7.

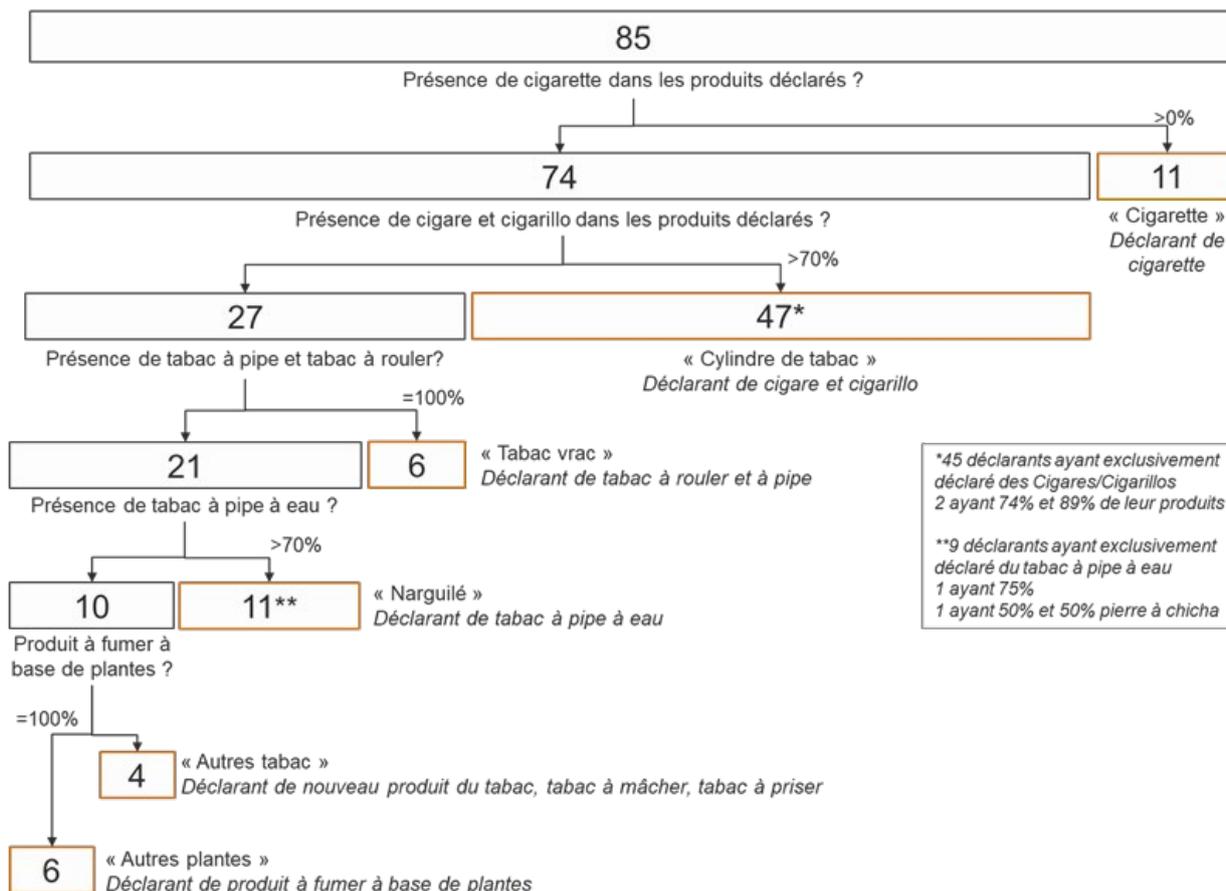
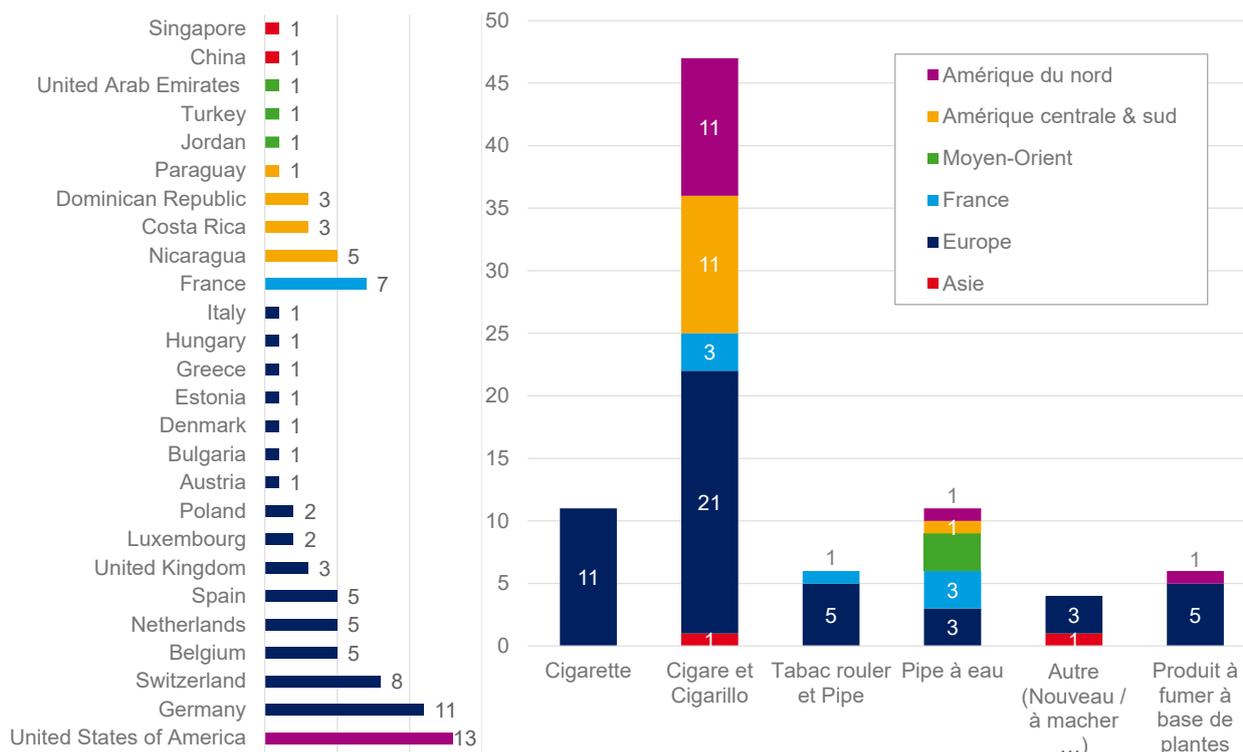


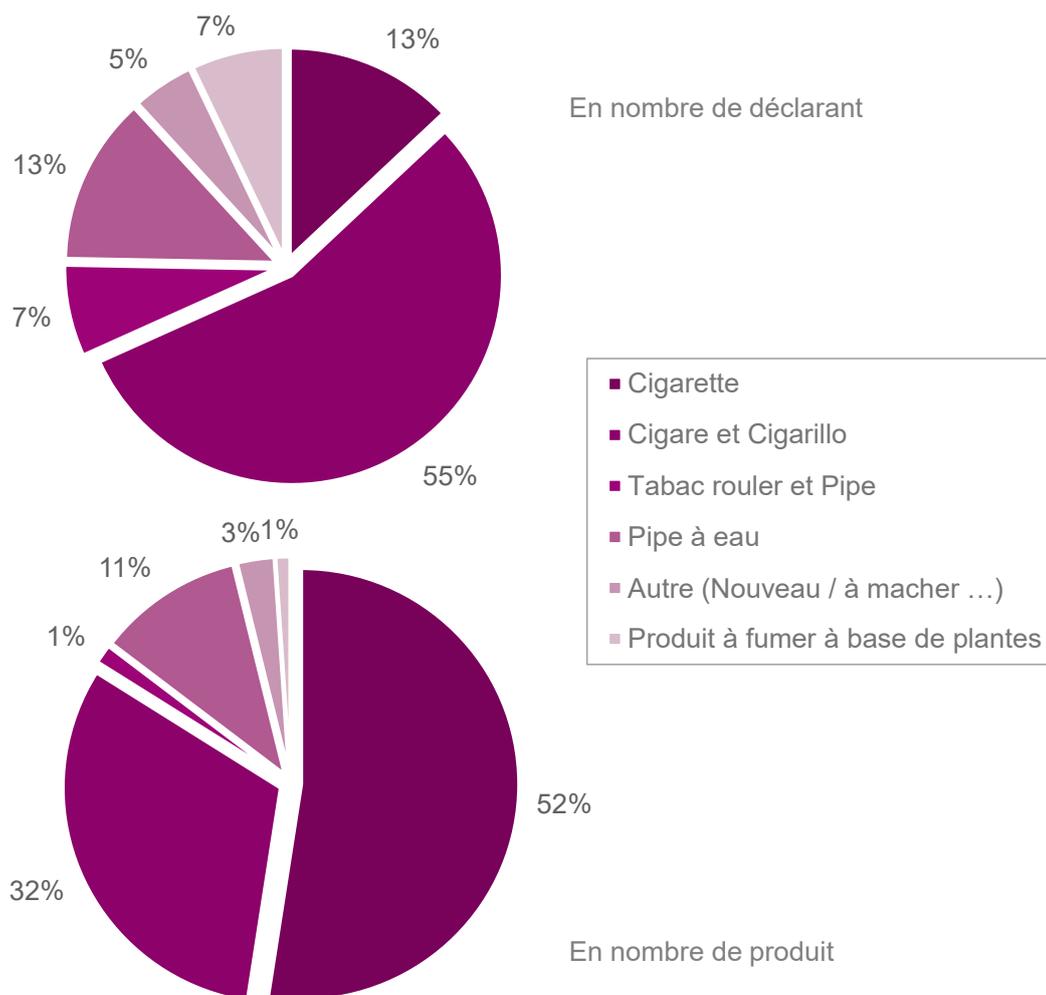
Figure 7. Répartition des fabricants ou importateurs de produits de tabac selon leur gamme de produits commercialisés (2019-2020).



**Figure 8. Caractérisation des déclarants selon le nombre de produits et leur implantation géographique (2019-2020).**

Afin de caractériser plus en détails les déclarants de produits du tabac, leur zone géographique d’implantation a été croisée avec les six catégories de la typologie précédente (Figure 10 et Figure 11). En nombre de sociétés, les importateurs européens et les fabricants de cigares implantés en Amérique Centrale et du Sud représentent près de quatre déclarants sur cinq. Les Etats unis représentent à eux seuls près de 1 déclarant sur 6. La totalité des déclarants de cigarettes, de tabac à pipe et à rouler sont des fabricants ou importateurs européens.

En nombre de produits, les cigarettiers qui ne représentent que 13% des déclarants ont notifié plus de la moitié des produits (52%). Suivent les importateurs et fabricants de cigares et cigarillos avec 32% du nombre de produits alors qu’ils représentent quant à eux 55% des déclarants.



**Figure 9. Répartition des types de déclarants selon l'effectif total ou selon le nombre de produits qu'ils commercialisent.**

## 4.2 Données de vente

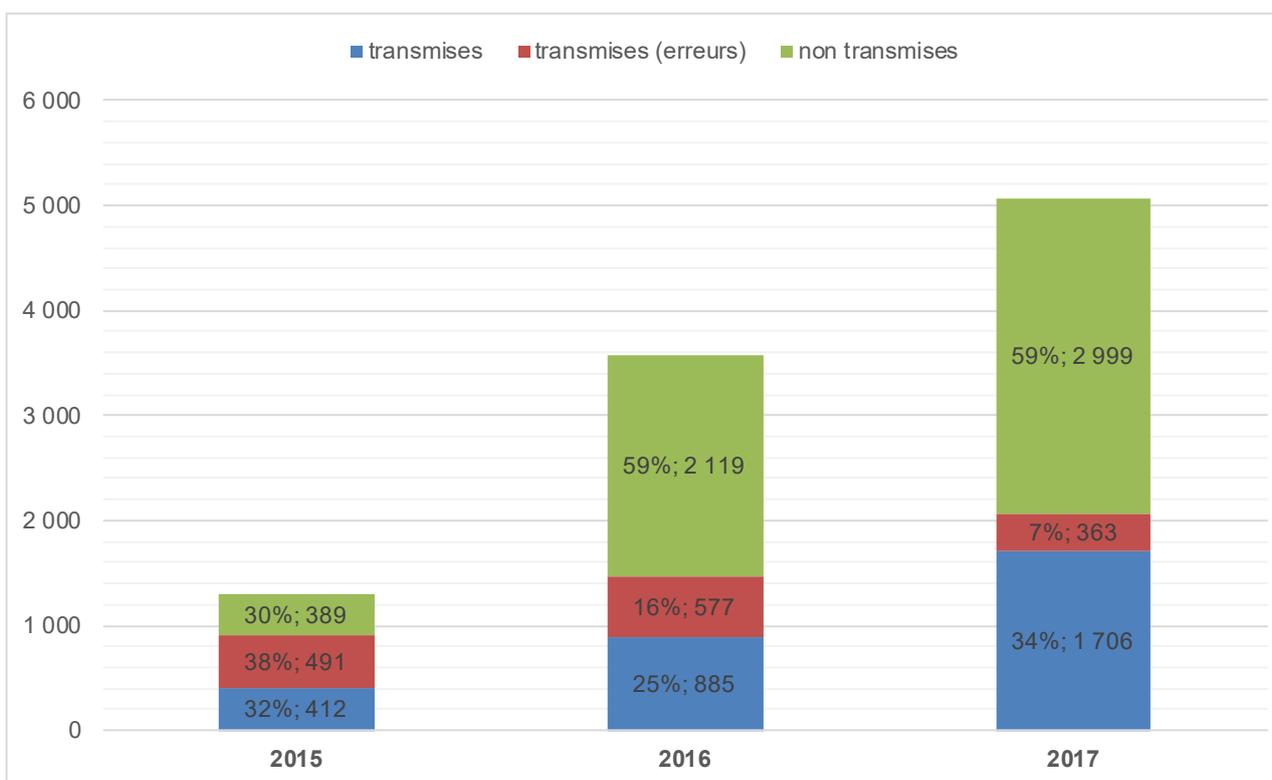
La transmission des données de ventes, à partir de l'année 2016, constitue une obligation réglementaire de la directive. Pour chaque présentation de tout produit notifié, les déclarants doivent mentionner une date de mise sur le marché et le cas échéant une date de retrait du marché. A partir de ces informations, il est possible de déterminer le nombre de données de ventes qui devraient être transmises pour les années 2015, 2016 et 2017.

A l'exception du tabac en vrac (tabac à rouler, à pipe à eau...) dont les volumes de vente doivent être exprimés en kilogrammes, les données sont exprimées en nombre d'unités pour les autres types de produits (cigarettes, cigares, cigarillos...). En comparant les valeurs transmises au poids net et au nombre d'unités par conditionnement, il est possible de déterminer si la valeur déclarée comme volume de vente est une valeur plausible ou erronée.

Pour les 2 712 produits du tabac analysés lors de l'étude intermédiaire, on dénombre 6 198 présentations de vente. La Figure 13 présente le nombre de données de vente effectivement transmises en fonction du nombre attendu.

Ainsi, des données de vente plausibles sont transmises pour au plus un tiers des présentations de produits déclarées comme étant sur le marché. D'autre part, la forte augmentation apparente du nombre de présentations déclarées sur le marché entre 2015 et 2017 peut avoir plusieurs causes complémentaires :

- Une sous-déclaration des produits et présentations de vente sur le marché en 2015 et 2016 ;
- Une surestimation des produits et présentations commercialisés en 2017, du fait de l'absence de déclaration d'une date de retrait du marché ;
- Une sur-déclaration des produits à l'instar des cigarettes dont on dénombre 3 487 présentations pour 1 048 produits alors que le marché français comporte environ 700 formats de vente pour un peu plus de 200 marques différentes<sup>21</sup>.



**Figure 10. Bilan de la transmission annuelle des données de vente selon le nombre de présentations de produits du tabac déclarées sur le marché.**

<sup>21</sup> <https://www.douane.gouv.fr/la-douane/opendata/categories/tabacs-manufactures>

Pour l'année 2017, seulement un déclarant sur cinq a transmis des données plausibles pour tous ses produits concernés et deux sur cinq n'ont rien transmis du tout. Dans ces conditions, il n'est donc pas possible d'exploiter les volumes de ventes transmis. A titre de comparaison, les données de ventes de cigarettes transmises pour 2017 s'élèveraient à 37 milliards d'unités alors que les livraisons aux buralistes pour la même année ont dépassé les 44 milliards d'unités<sup>21</sup>. Dans ces conditions, il n'est pas possible d'exploiter avec fiabilité 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 Présentation des produits

Les produits du tabac sont présentés selon une grande variété de conditionnements. Si le dictionnaire de données propose pas moins de vingt-sept choix possibles, les produits se présentent le plus souvent selon un ou plusieurs conditionnements privilégiés selon leur type (Tableau 9). La présentation des cigarettes est très normalisée alors que les autres types de produits disposent d'une plus grande diversité de conditionnements.

**Tableau 9. Distribution des principaux conditionnements, par type de produit (données 2016-2019).**

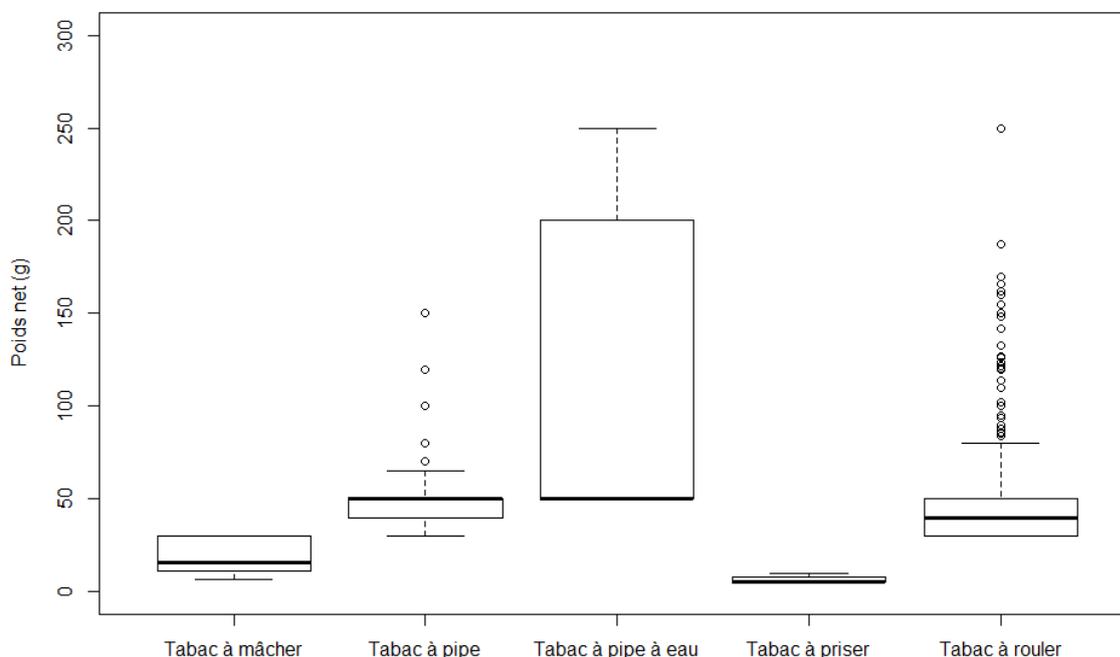
	Cigarette	Cigare	Cigarillo	Tabac à rouler	Tabac à pipe	Tabac à pipe à eau	Tabac à mâcher	Tabac à priser	Nouveau produit du tabac	Produit à fumer à base de plantes
Boîte à couvercle supérieur rabattable, bord droit	88%	6%	4%	7%	11%	10%				
Boîte à couvercle basculant	2%	39%	6%		1%				9%	
Boîte avec couvercle coulissant	1%	14%	25%						1%	
Pochette à rabat				33%	23%					50%
Boîte en carton		3%	10%	1%		31%			2%	50%
Boîte ronde en métal					25%	25%	100%	100%	53%	
Boîte à glissière		14%								
Paquet souple	2%	1%	1%			18%				
Boîte en métal à couvercle basculant		6%	25%	2%	3%					
Boîte pliante à couvercle basculant		6%	27%							
Emballage multiple	1%			4%					34%	
Pochette à fond plat à maintien vertical				15%	2%					
Boîte cylindrique en métal				13%						
Fagot		7%								
Boîte cylindrique en carton/métal				10%	5%					
Boîte en métal parallélépipédique				6%	16%					
Boîte à couvercle supérieur rabattable			2%			9%				
Pot (cylindrique ou parallélépipédique)				3%	1%	7%				

Il en est de même pour le nombre d'unités par conditionnement (Tableau 10). Les cigarettes sont très majoritairement conditionnées en 20 unités, puis 30 et 25, alors que les cigarillos et surtout les cigares sont significativement présentés avec des unités de vente plus réduits.

**Tableau 10. Distribution du nombre d'unités dans chaque conditionnement, par type de produit (données 2016-2019).**

Nombre d'unités	Cigare	Cigarette	Cigarillo	Nouveau produit du tabac
1	1%			
3	4%		2%	
4	4%			
5	8%		17%	
10	19%		22%	
12	3%		1%	
15	2%			
20	20%	83%	49%	100%
24	6%			
25	20%	6%		
30		8%		
40		1%		
50	2%		3%	

En ce qui concerne le poids net par unité de tabac vendu en vrac, le tabac à rouler et le tabac à pipe sont principalement conditionnés entre 30 et 80 grammes alors que le tabac à pipe à eau est commercialisé en plus grandes quantités unitaires, jusqu'à 250 grammes (Figure 11).



**Figure 11. Distribution du poids net dans chaque conditionnement, par type de produit (données 2016-2019).**

## 4.4 Caractéristiques physiques des rouleaux de tabac

Au sein d'un même type de produit, les cigarettes, cigares et cigarillos diffèrent en termes de dimensions (longueur, diamètre), de masse de tabac et de présence d'un filtre.

Des données incohérentes entre ces paramètres sont reportées pour 7% des déclarations : longueur et diamètres manquants ou nuls, masse volumique calculée incohérente due à une erreur d'unité dans la déclaration des différents paramètres.

S'agissant du filtre, 99% des cigarettes déclarées en sont pourvues alors que 98% des cigares n'en n'ont pas. Les cigarillos constituent un intermédiaire avec 20% de produits dotés d'un filtre.

La majorité des cigarettes est au format *King size* avec des dimensions très normalisées (83 mm de longueur avec le filtre et 7.8 mm de diamètre). Les cigarettes allongées de 100 mm (*100's*) qui comprennent les cigarettes « fines » (*Slim* et *Superslim*) représentent un produit sur quatre (Tableau 11).

**Tableau 11. Répartition des cigarettes déclarées par tailles (données 2016-2019).**

Taille de cigarette	Proportion déclarée	Longueur médiane (mm)	Diamètre médian (mm)
<i>Regular</i>	2%	69	7.8
<i>King size</i>	73%	83	
<i>100's</i>	17%	99	
<i>Slim / Superslim</i>	8%		5.4

Les cigarillos, définis comme des cigares de moins de 3 grammes, ont des diamètres identiques ou légèrement supérieurs aux cigarettes mais des longueurs souvent inférieures (Tableau 12).

**Tableau 12. Répartition des cigarillos déclarés par tailles (données 2016-2019).**

Proportion déclarée	Longueur médiane (mm)	Diamètre médian (mm)
10%	68	7.4
23%	79	8.3
48%	85	7.9
19%	100	9.3

Le Tableau 13 présente la répartition des cigares par modules, ou calibres (catégories de taille et de diamètre). La nomenclature des modules proposée dans ce tableau est utilisée par convention car il existe une très grande diversité de désignations pour un même couple longueur-diamètre selon les origines et les fabricants.

Si aucun produit déclaré comme cigarillo ne dépasse les 3 grammes, une proportion non négligeable (7-8%) de produits déclarés comme cigares sont en fait des cigarillos. Plus des deux-tiers des cigares ont des calibres importants, supérieurs à 45.

**Tableau 13. Répartition des cigares déclarés par modules (données 2016-2019).**

Module	Proportion déclarée	Longueur médiane (mm)	Diamètre médian (mm)	Longueur médiane (pouces)	Calibre médian (64 <sup>e</sup> de pouce)
<i>Cigarillo</i>	7%	83	8.3	3.3	21
<i>Demi-Tasse</i>	3%	110	12.8	4.3	32
<i>Slim Panatela</i>	1%	146	13.3	5.7	33
<i>Short Panatela</i>	3%	112	14.9	4.4	37
<i>Panatela</i>	1%	152	15.1	6.0	38
<i>Long Panatela</i>	1%	190	15.1	7.5	38
<i>Petit Corona</i>	10%	123	16.7	4.8	42
<i>Corona</i>	6%	142	16.7	5.6	42
<i>Lonsdale</i>	2%	165	16.8	6.5	42
<i>Giant Corona</i>	0.1%	192	15.9	7.6	40
<i>Corona Extra</i>	3%	102	18.3	4.0	46
<i>Gran Corona</i>	2%	143	18.3	5.6	46
<i>Churchill</i>	1%	178	18.7	7.0	47
<i>Robusto</i>	29%	125	20.6	4.9	52
<i>Toro</i>	25%	152	21.0	6.0	53
<i>Double Corona</i>	6%	178	20.0	7.0	50
<i>Giant</i>	1%	234	20.4	9.2	51

En conclusion de cette partie sur les données générales relatives aux déclarations et aux produits du tabac, nous retiendrons que le volume des déclarations dépasse largement les estimations initiales d'un millier de produits pour le marché français.

Certains déclarants de cigares avaient notifié des références vendues sous des conditionnements ou en nombre différents en tant que produits différents, alors que cette distinction doit se faire dans la partie présentation d'un même dossier produit. Un grand nombre de ces erreurs de déclaration ont été corrigées. Néanmoins, ce phénomène de sur-déclaration persiste probablement au moins pour les cigarettes : il semblerait pour ces dernières que des lots de production différents ont été notifiés en tant que produits différents.

A l'inverse, nous avons pu identifier des produits du tabac destinés à être commercialisés qui n'avaient pas été déclarés<sup>22</sup> : des rappels à la réglementation ont été effectués auprès des fabricants concernés afin qu'ils régularisent leur situation.

Nous avons constaté des erreurs et des incohérences dans les données déclarées. Bien que la proportion reste faible concernant les caractéristiques physiques des produits (7%), elle peut être significative pour les données de vente (de 7% à 38% selon les années).

<sup>22</sup> <https://www.douane.gouv.fr/la-douane/opendata/categories/tabacs-manufactures>

Surtout, de nombreuses données de ventes sont manquantes et ne peuvent être exploitées, notamment pour pondérer la répartition des produits ou des opérateurs économiques qui n'a pu se faire qu'en nombre de produits déclarés. Une partie de l'explication réside dans le fait que les déclarants ont probablement omis de mentionner les dates de retrait du marché pour les présentations qui ne sont plus commercialisées.

Un effort de la part des déclarants est donc nécessaire afin qu'ils améliorent la qualité de leurs déclarations à l'occasion de l'actualisation des dossiers. Sans que cela ne grève l'efficacité du processus déclaratif en place, des règles de validation de chaque dossier pourraient être mises en œuvre au niveau du logiciel *XML Creator*. L'Anses a commencé à faire des propositions en ce sens aux services compétents de la Commission européenne. Les fabricants doivent également être plus vigilants quant à la qualité et la cohérence des informations transmises dans le cadre de ce système déclaratif obligatoire.

Au-delà de la qualité des données qui est un élément fondamental pour leur interprétation, les données générales déjà collectées sur les produits du tabac devront être suivies dans la durée afin de décrire et analyser les évolutions de ce marché.

## 4.5 Composition des produits du tabac

### 4.5.1 Ingrédients de tabac

Conformément à la directive 2014/40/UE, les déclarants doivent transmettre différentes informations relatives à la composition de leurs produits. S'agissant des ingrédients de tabac, ils sont caractérisés selon leur origine, leur mode de séchage et leur méthode de transformation. En première analyse, nous nous intéressons uniquement à la répartition moyenne des différents paramètres pour chaque type de produit (Figure 12, Figure 13, Figure 14).

Dans les cigares et cigarillos présents sur le marché français, l'origine du tabac est assez variée. On retrouve cette diversité pour les cigarettes, le tabac à pipe et le tabac à rouler, bien que l'utilisation du tabac de Virginie semble un peu plus marquée. Les nouveaux produits du tabac et le tabac à pipe à eau sont quant à eux majoritairement voire exclusivement composés de tabac de Virginie (Figure 12).

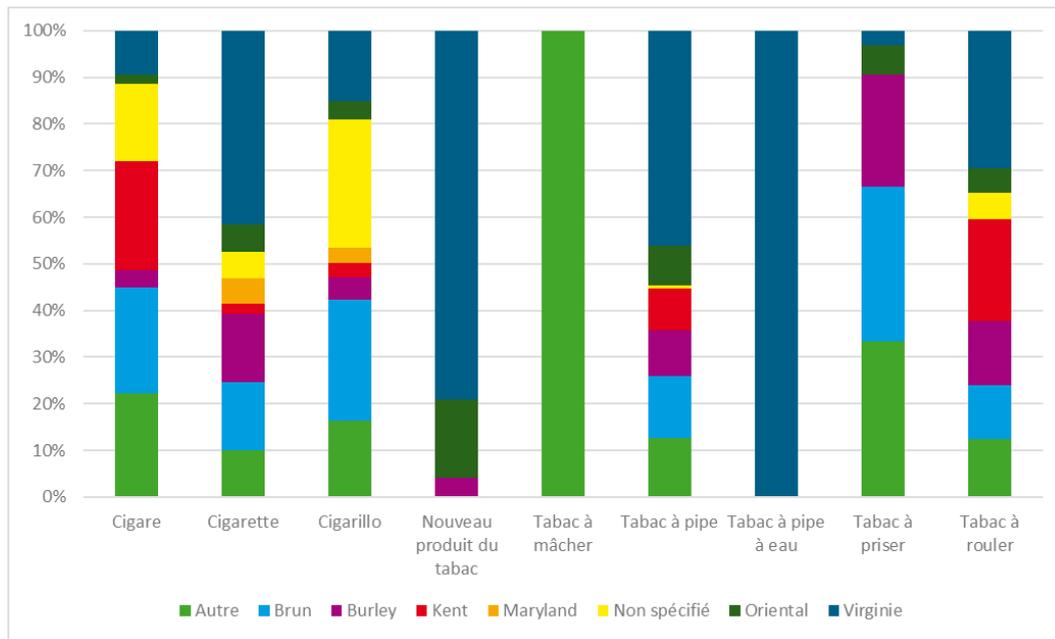


Figure 12. Origines du tabac par type de produit (données 2016-2019).

Il existe 4 principaux modes de séchage du tabac : par l'air ou l'air chaud, le soleil et enfin le feu. Pour les cigares et cigarillos ainsi que pour les cigarettes, le tabac à pipe et le tabac à rouler, la variabilité qui caractérisait l'origine du tabac se retrouve dans les modes de séchage utilisés (Figure 13), il en est de même pour les méthodes de transformation (Figure 14).

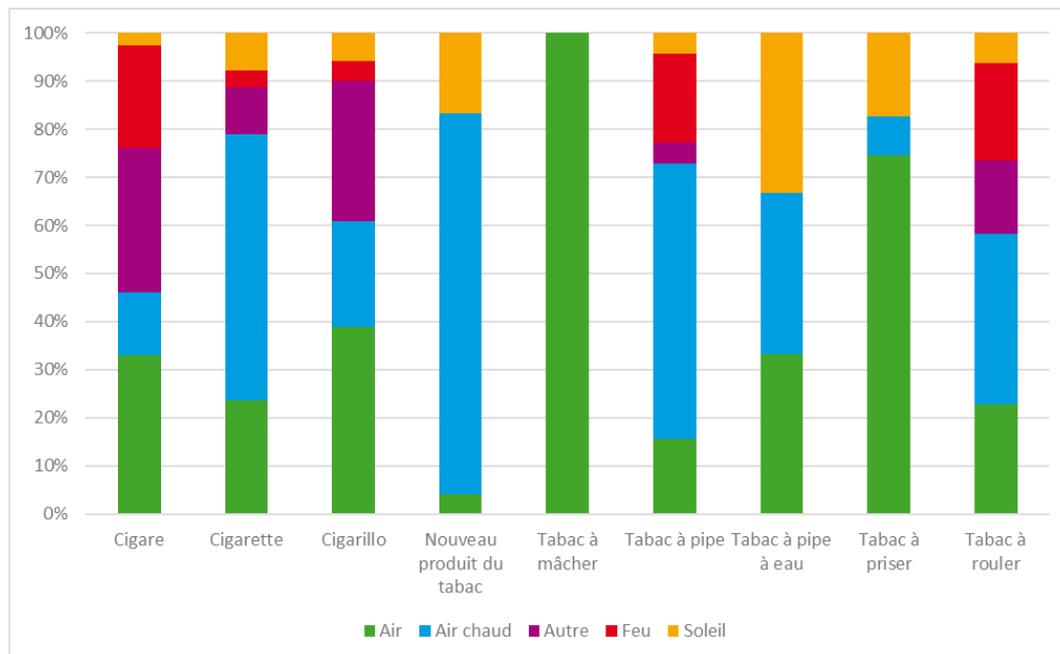


Figure 13. Mode de séchage du tabac par type de produit (données 2016-2019).

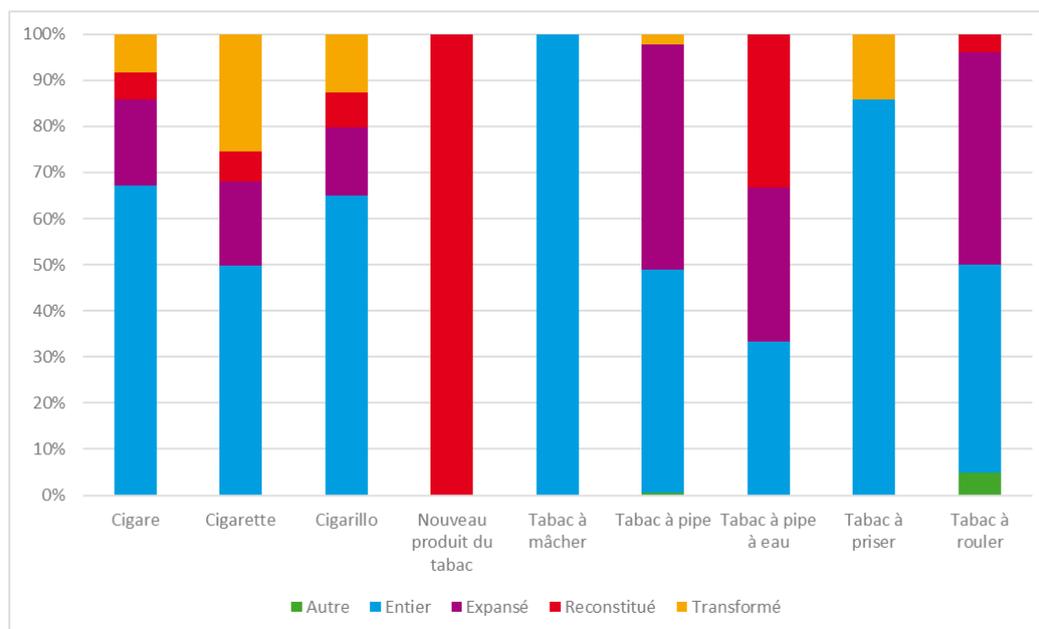


Figure 14. Méthodes de transformation du tabac par type de produit (données 2016-2019).

## 4.6 Ingrédients et additifs autres que le tabac

### 4.6.1 Nombre d'additifs par type de produit

En complément de la composition en tabac, les déclarants doivent renseigner, pour chaque produit, la liste et les quantités des ingrédients autres que le tabac. Il s'agit principalement d'additifs (au sens strict), d'arômes, d'autres substances et éléments tels que les composants des filtres, encres et colles.

Par simplification, on désignera par la suite sous le terme d'additifs (au sens large) les substances chimiques qui concernent des ingrédients autre que le tabac.

En ce qui concerne les rouleaux de tabac, les cigares contiennent généralement un seul additif qui correspond à la colle utilisée pour la cape, ou feuille de tabac périphérique. Les cigarettes (hors composants du filtre) contiennent une trentaine d'additifs, ce nombre pouvant varier d'une demi-douzaine à près de cent. Les cigarillos présentent la même amplitude mais avec une médiane plus faible (médiane de douze additifs).

Les filtres, qui concernent pratiquement toutes les cigarettes et un cigarillo sur cinq, sont composés de dix à trente substances.

Les nouveaux produits du tabac et le tabac à pipe sont les types de produits qui contiennent le plus d'additifs, typiquement autour d'une cinquantaine, avec une variabilité plus importante pour le tabac à pipe (entre deux et plus de cent additifs). Les tabacs à pipe à eau (chicha) et à rouler contiennent une dizaine d'additifs en moyenne.

La Figure 15 présente la distribution du nombre d'additifs pour chaque type de produits du tabac.

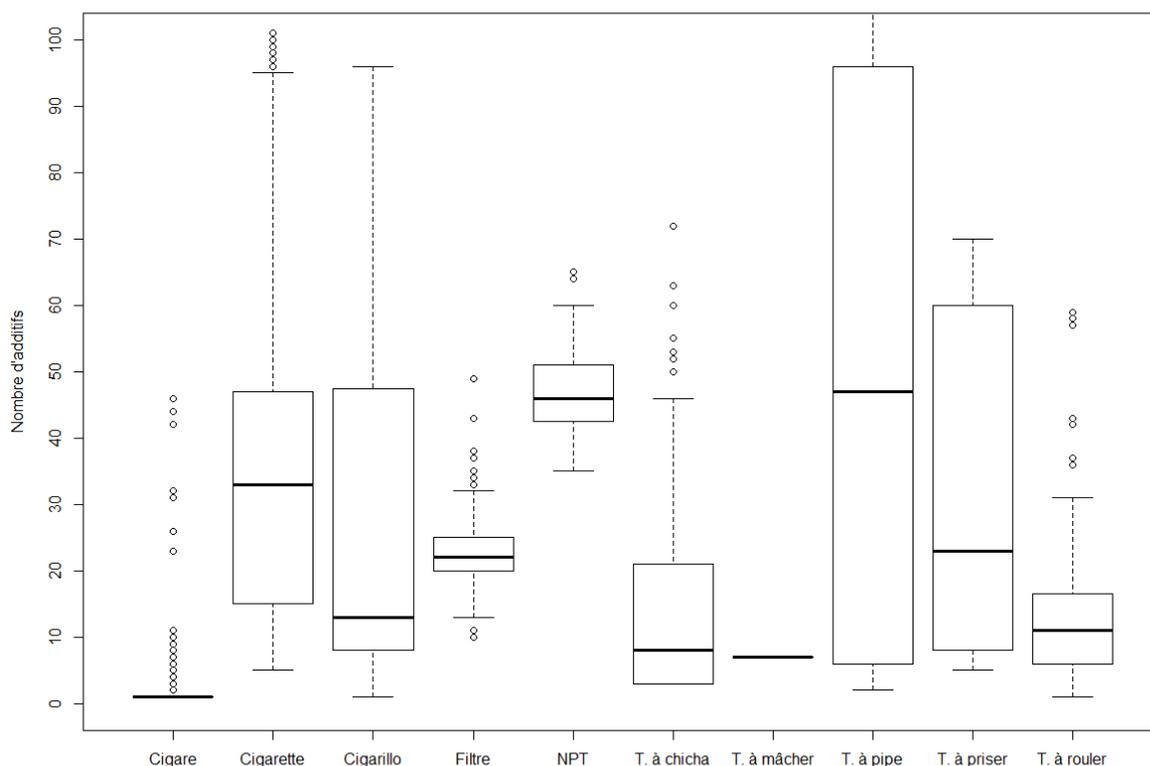


Figure 15. Distribution du nombre d'additifs, par type de produit du tabac (données 2016-2019).

#### 4.6.2 Principaux additifs par type de produit

Les tableaux en annexe (Tableau 20 à Tableau 29) listent les additifs les plus fréquents pour chaque type de produit du tabac ainsi que leurs gammes de concentration.

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.

Les additifs sont utilisés pour leurs différentes propriétés fonctionnelles, dont quelques exemples suivent :

- Colle (polyacétate de vinyle, acétate de cellulose...) ;
- Colorant (oxydes de fer) ;
- Modificateur de combustion (citrate de potassium, sulfate d'aluminium...) ;
- Humectant (propylène glycol, glycérol...) ;
- Conservateur (acides sorbique / benzoïque...) ;

- Renforteur d'arôme ou de goût (caramel, sucre et dérivés, acides organiques, extraits de plantes telles que cacao / caroube / réglisse, molécules aromatiques comme menthol / vanilline / esters volatils...).

Une liste de quinze additifs prioritaires des cigarettes et du tabac à rouler a été définie par la Commission européenne<sup>23</sup>. Ces additifs sont soumis à des obligations de déclaration renforcées avec la remise d'études, par les fabricants, sur leurs effets en matière d'augmentation de la toxicité ou de l'effet de dépendance engendré par le produit, de production d'un arôme clairement perceptible, d'augmentation de l'inhalation de la nicotine, de formations de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Les études ont été remises mi-2018 par les fabricants et sont en cours d'évaluation notamment par un collectif d'experts au niveau européen.

Le Tableau 14 présente l'occurrence de ces quinze additifs et leur répartition dans tous les types de produits du tabac qui ne se limitent pas aux cigarettes et au tabac à rouler. Ainsi, glycérol et propylène-glycol sont des humectants très utilisés à l'exception des cigares et du tabac à mâcher. Le dioxyde de titane se retrouve dans la quasi-totalité des filtres des cigarettes et des cigarillos. La gomme guar, le cacao, les extraits de réglisse, de caroube et le maltol sont également des additifs très employés. Le menthol est présent dans 20% des cigarettes et 34% des références de tabac à pipe à eau. Globalement, ces additifs sont particulièrement présents dans les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac à pipe et les cigarillos.

**Tableau 14. Occurrence des additifs de la liste prioritaire européenne pour chaque type de produit du tabac (données 2016-2019).**

	Nombre total de produits	Glycérol	Propylène glycol	Dioxyde de titane	Gomme de guar	Cacao	Réglisse	Maltol	Caroube	Géraniole	Menthol	Fenugrec	Figue	Sorbitol	Gaïacol	Diacétyle
<b>Cigarette</b>	<b>1 046</b>	<b>79%</b>	<b>77%</b>	<b>97%</b>	<b>86%</b>	<b>68%</b>	<b>59%</b>	<b>51%</b>	<b>60%</b>	<b>35%</b>	<b>20%</b>	<b>25%</b>	<b>18%</b>	<b>13%</b>	<b>12%</b>	<b>1%</b>
Cigare	840	8%	6%	3%	2%	2%	1%	2%	1%	0.2%	0.4%	1%	0.2%	0.1%	1%	0.4%
Cigarillo	138	30%	56%	37%	14%	23%	18%	37%	1%	11%	2%	12%	1%	30%	25%	17%
<b>Tabac à rouler</b>	<b>168</b>	<b>76%</b>	<b>90%</b>		<b>2%</b>	<b>51%</b>	<b>27%</b>	<b>8%</b>	<b>8%</b>	<b>1%</b>	<b>1%</b>	<b>14%</b>	<b>27%</b>	<b>5%</b>	<b>2%</b>	
Tabac à pipe	79	68%	100%			54%	59%	47%	15%	18%	3%	35%	20%	37%	35%	28%
Tabac à pipe à eau	283	100%	55%					16%		8%	34%				1%	4%
Tabac à mâcher	6										17%					
Tabac à priser	5		40%					40%		20%	60%	40%				
Nouveau produit du tabac	37	100%	100%	100%	32%	3%				11%	76%	5%			27%	

<sup>23</sup> (Décision d'exécution (UE) 2016/787 de la Commission du 18 mai 2016 établissant une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler et soumis à des obligations de déclaration renforcées 2016)

## 4.7 Qualité des données de composition

De manière générale, les données de composition déclarées sont quantitativement cohérentes (Tableau 15). En effet, plus de 90% des produits ont une masse totale du produit que l'on peut reconstituer avec les ingrédients de tabac et les additifs déclarés (2 416 / 2 648). Cette valeur fluctue selon les déclarants et le type de produit principal qu'ils mettent sur le marché : ainsi, la composition des cigarettes et cigarillos est en moyenne mieux déclarée que celle des cigares et du tabac non roulé (à pipe, à pipe à eau, à rouler).

**Tableau 15. Nombre de produits avec additifs et de composition cohérente, par type (données 2016-2019).**

Type de produit	Produits inclus dans l'analyse	Produits avec additifs	Produits avec une composition cohérente*
Cigarette	1 048	1 046	1 010
Cigare	894	840	762
Cigarillo	139	138	136
Tabac à rouler	172	168	148
Tabac à pipe	80	79	71
Tabac à pipe à eau	283	283	245
Tabac à priser	5	5	5
Tabac à mâcher	6	6	3
Produit à fumer à base de plantes	2	2	0
Nouveau produit du tabac	83	81	36
<b>Total</b>	<b>2 712</b>	<b>2 648</b>	<b>2 416</b>

\*Composition cohérente : (Somme des quantités de tabac et des additifs) / (Masse totale du produit)  $\in [0.8 ; 1.2]$

En revanche, le résultat est plus contrasté lorsque l'on s'intéresse à l'identification des additifs dans ces produits :

- 1 746 (73%) ont une liste d'additifs exclusivement composée de substances chimiques identifiées ou d'extraits de plantes,
- 639 (26%) contiennent au moins un arôme ou un autre additif sans précision quant à la substance, et
- 31 (1%) comportent au moins un additif non identifiable voire une erreur dans l'identification des additifs.

Si les erreurs restent modérées en proportion (au plus 3% et 8% respectivement pour tabac à pipe à eau et cigarillos), il existe une part plus importante de produits qui contiennent des arômes ou des additifs dont la fonction est précisée mais la nature chimique de la substance n'est pas déclarée : c'est particulièrement le cas des cigarettes et du tabac à pipe à eau (pour plus de 40% des déclarations) puis du tabac à rouler et du tabac à pipe (pour 25-30% des déclarations).

Au bilan, sur les 2 712 déclarations de produits du tabac analysées dans l'étude intermédiaire, seulement les deux-tiers (1 746, 66%) ont une composition quantitativement cohérente et qualitativement complète du point de vue de la liste des substances identifiées. Pour l'autre tiers 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. Les résultats sont disparates selon le type de produit, les cigarettes, le tabac à pipe à eau, le tabac à rouler et le tabac à pipe ayant une proportion de compositions complètes plus faible que la moyenne (entre 50% et 65% des déclarations).

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 :

- Somme des quantités d'ingrédients de tabac et d'additifs mis en œuvre égale à la masse totale du produit ;
- Additifs saisis à partir d'une table de référence de substances avec identifiants valides (CAS, nom chimique).

Les déclarations incomplètes rendent le traitement des données beaucoup plus complexe et introduisent des incertitudes dans l'interprétation des résultats. Elles privent leur analyse de données pertinentes (à l'instar des données de vente, cf. 4.4). 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.

## 4.8 Recherche d'additifs interdits par la réglementation

L'article L.3512-16 CSP, par transposition de l'article 7.6 de la directive, dresse la liste des additifs interdits dans les produits du tabac.

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, ... Sans que cela ne relève les metteurs de leur responsabilité à ce égard, 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 pour les produits mis sur le marché entre 2016 et 2019 a porté sur les additifs aux propriétés cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) d'une part, sur la caféine, la taurine et les vitamines d'autre part.

#### 4.8.1 Recherche d'additifs CMR déclarés dans les produits du tabac

Les substances CMR ont été recherchées dans les produits du tabac déclarés en s'appuyant sur les classifications harmonisées à la 10<sup>e</sup> adaptation du progrès technique (ATP)<sup>24</sup> (respectivement à la 13<sup>e</sup> ATP<sup>25</sup>) du Règlement CLP<sup>26</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 (ECHA)<sup>27</sup> ont été utilisés pour opérer ce croisement des données (Tableau 11).

**Tableau 16. Bilan des additifs CMR utilisés dans les produits du tabac déclarés.** 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			Proportion de produits concernés				
	C	M	R	Cigarette	Cigare	Cigarillo	Tabac à pipe	Tabac à pipe à eau
ACETALDEHYDE	2 (1B)	(2)			0.2%		2.5%	0.7%
FRACTION INTERMÉDIAIRE DU DISTILLAT DE PÉTROLE TRAITÉ À L'ACIDE	1B			3.9%				
HUILES LUBRIFIANTES DE PÉTROLE, C15-C30, NEUTRE À BASE D'HUILE HYDROTRAITÉE	1B			0.1%				
ACIDE BORIQUE			1B			5.8%		
ACÉTATE DE VINYLE	2			0.8%		2.9%		
ALCOOL FURFURYLIQUE	2					8.0%		
FURFURAL	2				0.2%	0.7%	7.6%	0.4%
GLYOXAL		2				2.9%		
ACIDE 2-ETHYLHEXANOÏQUE			2				1.3%	

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

- Trois substances classées cancérogènes supposés,
- Une substance présumée toxique pour la reproduction humaine,

<sup>24</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>25</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>26</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 s. d.)

<sup>27</sup> <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

- Trois substances classées cancérigènes suspectés,
- Une substance suspectée d'être toxique pour la reproduction humaine, et
- Une substance préoccupante du fait qu'elle pourrait induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.

Les huiles minérales cancérigènes concernent 4% des cigarettes alors que les substances à fonction aromatisante ou renforçatrice de l'arôme sont plutôt présentes dans un nombre significatif de déclarations de tabac à pipe (11.4%) et de cigarillos (20.3%).

Bien que la toxicité des émissions dues à la combustion de ces produits ne soit pas liée à la seule présence de ces additifs CMR, ces derniers sont interdits par la réglementation et les fabricants doivent les substituer ou, à défaut, retirer les produits concernés.

#### **4.8.2 Recherche de caféine, taurine et vitamines déclarées dans les produits du tabac**

Sur les 2 712 déclarations de produits du tabac analysés :

- Aucune ne mentionne de caféine ni de taurine ;
- 1 mentionne de la vitamine C dans la composition (tabac à pipe) ;
- 5 mentionnent de la vitamine E (produits de tabac à pipe à eau).

Ces substances, également interdites par la réglementation, sont signalées à l'autorité compétente DGS.

### **4.9 Emissions GNMC des cigarettes**

Depuis l'entrée en application de la directive, les paquets de cigarettes ne mentionnent plus les valeurs d'émissions GNMC. Ces dernières doivent néanmoins être transmises par les fabricants dans les déclarations de produits qu'ils adressent aux autorités compétentes des Etats membres où ceux-ci sont commercialisés. L'Anses rend publique ces valeurs d'émission GNMC sur son site Internet avec un ensemble d'autres informations contenues dans les déclarations des fabricants.

Pour les types de produits autres que les cigarettes et les paramètres autres que les émissions GNMC il n'y a aucune obligation réglementaire. Il s'agit de données facultatives qui n'ont pas été transmises bien que certains fabricants en disposent probablement.

La réglementation fixe les niveaux maximum d'émission GNMC des cigarettes à ne pas dépasser dans des conditions normalisées d'échantillonnage des produits et de mesure avec des « machines à fumer » (voir 3.3.5). Cependant, elle ne prévoit pas de règle de décision permettant de prendre en compte l'incertitude relative de mesure dans l'interprétation du résultat par rapport à ces niveaux maxima. S'il revient au pouvoir réglementaire le soin de fixer une telle règle de décision, trois limites sont indiquées ici pour l'interprétation des résultats (Tableau 17) en termes de conformité aux exigences pour l'émission GNMC :

- Le niveau maximum réglementaire, sans considération d'un intervalle de confiance ;
- Une valeur majorée du maximum réglementaire, calculée en tenant compte de l'intervalle de confiance relatif de la mesure, soit en prenant comme référence le niveau maximum réglementaire (L1) soit la mesure elle-même (L2), établi selon la norme ISO 8243.

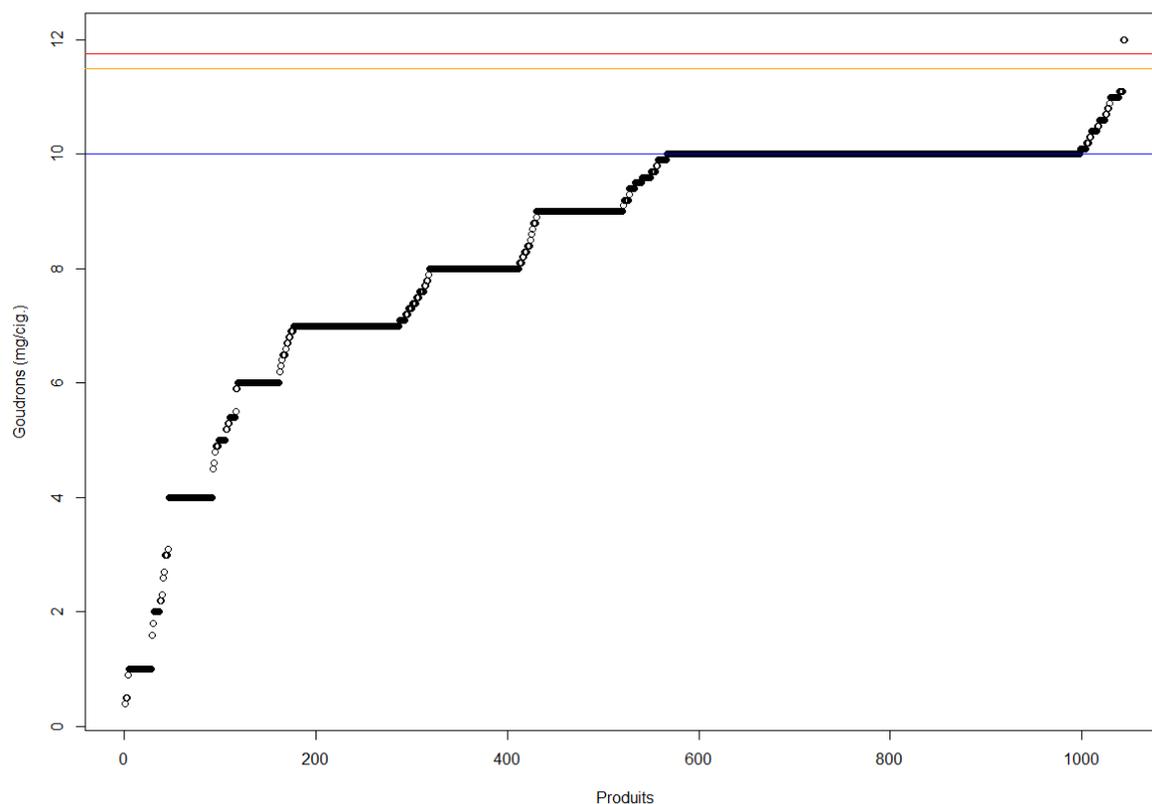
**Tableau 17. Limites possibles pour l'analyse de conformité des émissions GNMC des cigarettes : niveau maximum sans majoration ou avec majorations compte-tenu de l'incertitude relative de mesure (L1 : % sur le maximum réglementaire, L2 : % sur la mesure).**

	<i>Niveau maximum sans majoration (mg par cigarette)</i>	<i>Intervalle de confiance ISO 8243 (échantillonnage/longue durée)</i>	<i>Niveaux maximum majorés</i>	
			<b>L1</b>	<b>L2</b>
<b>Goudrons (G)</b>	10.00	± 15 %	11.50	11.76
<b>Nicotine (N)</b>	1.00	± 15 %	1.15	1.18
<b>Monoxyde de carbone (MC)</b>	10.00	± 20 %	12.00	12.50

#### 4.9.1 Emissions GNMC déclarées

La Figure 16 représente les niveaux d'émissions en goudrons déclarés par les fabricants (données de l'étude intermédiaire 2016-2019).

Dans de nombreuses déclarations, des valeurs entières ont été reportées : 1, 4, 6, 7, 8, 9 et 10 mg/cigarette, le niveau maximum de 10 étant le plus fréquemment déclaré. Bien que le degré de standardisation des cigarettes soit certainement très élevé, il est probable que ce résultat provienne d'arrondis opérés par les fabricants voire d'une déclaration de précaution au maximum réglementaire. Toutefois, quelques références présentent des valeurs qui dépassent le niveau maximum de 10 mg/cigarette voire la borne supérieure L2 de 11.76.



**Figure 16. Niveaux d'émissions en goudrons renseignés dans les déclarations de cigarettes (données 2016-2019) et dépassements des limites (en mg/cigarette, bleu : 10.00, orange : 11.50, rouge : 11.76).**

On observe le même phénomène avec les autres paramètres que sont la nicotine et le monoxyde de carbone : quelques dépassements, arrondis aux valeurs entières, déclaration de précaution au maximum règlementaire.

Le taux de non-conformité observé sur base déclarative est inférieur à 5%, voire de nul à très faible (0.2%) si l'on tient compte, pour la prononcer de l'incertitude de mesure (Tableau 18). D'autre part, trois produits n'ont pas de valeur déclarée et trois autres ont une valeur excessivement élevée qui résulte probablement d'une erreur de décimale dans la saisie des informations.

**Tableau 18. Taux de non-conformité des émissions GNMC déclarées (données 2016-2019) selon la règle de décision (seuil règlementaire, ou seuil majoré des bornes L1-L2 prenant en compte l'intervalle de confiance de la mesure).**

	<i>Dépassement</i>		
	<b>seuil</b>	<b>L1</b>	<b>L2</b>
<b>Goudrons (G)</b>	4.5%	0.2%	0.2%
<b>Nicotine (N)</b>	0.2%	-	-
<b>Monoxyde de carbone (MC)</b>	4.1%	0.2%	-

Pour les cigarettes dont les valeurs déclarées dépassent les niveaux maxima, il est supposé que les fabricants ont renseigné les valeurs effectivement mesurées sur les lots de productions concernés. Pour chaque émission GNMC et pour chaque référence de cigarette, la valeur déclarée devrait correspondre au niveau ciblé pour le produit et non à une ou plusieurs mesures sur un ou des lots de production. La valeur d'émission devrait donc obligatoirement être inférieure ou égale au maximum réglementaire. Les fabricants des marques concernées par ces dépassements ainsi que l'autorité compétente DGS sont informés.

En février 2018, une plainte du Comité national contre le tabagisme (CNCT) à l'encontre des principaux fabricants de cigarettes a été médiatisée<sup>28</sup>. Elle porte sur les micro-perforations du papier et des filtres des cigarettes qui rendraient les niveaux d'émissions GNMC mesurés bien inférieurs à ceux auxquels le fumeur est exposé. En effet, lors du test réglementaire normalisé avec une machine à fumer, ces micro-perforations (ou ventilation) viendraient diluer les émissions mesurées. En revanche, un fumeur, en obturant au moins partiellement ces micro-perforations avec ces doigts et ces lèvres, serait alors exposé à des niveaux d'émissions de deux à dix fois plus élevés selon le CNCT. Bien qu'une machine à fumer ne puisse pas reproduire totalement le comportement d'un fumeur, d'autres méthodes de mesure sont à l'étude afin de mieux tenir compte de la ventilation des cigarettes<sup>29</sup>.

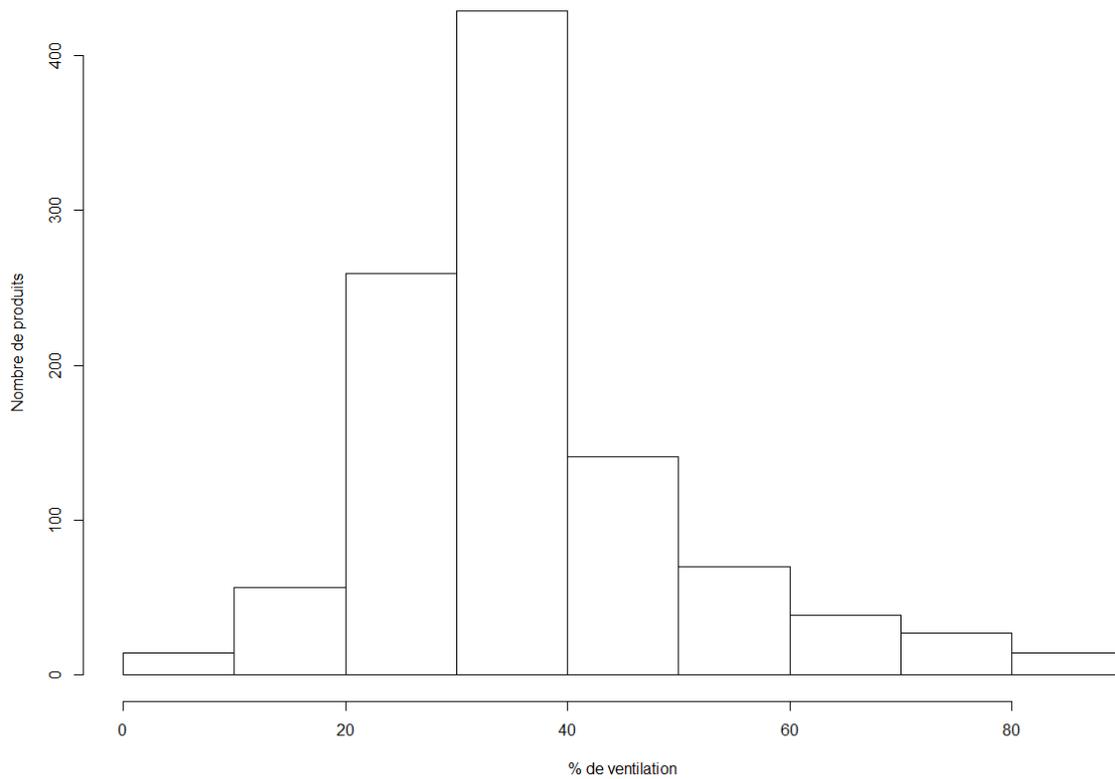
Le pourcentage de ventilation, également déterminé par des méthodes normalisées, est un paramètre qui participe des informations à déclarer obligatoirement et qui est également rendu public par l'Anses sur son site Internet.

Ce paramètre varie de 0 à 85% avec une moyenne à 37% (Figure 17).

---

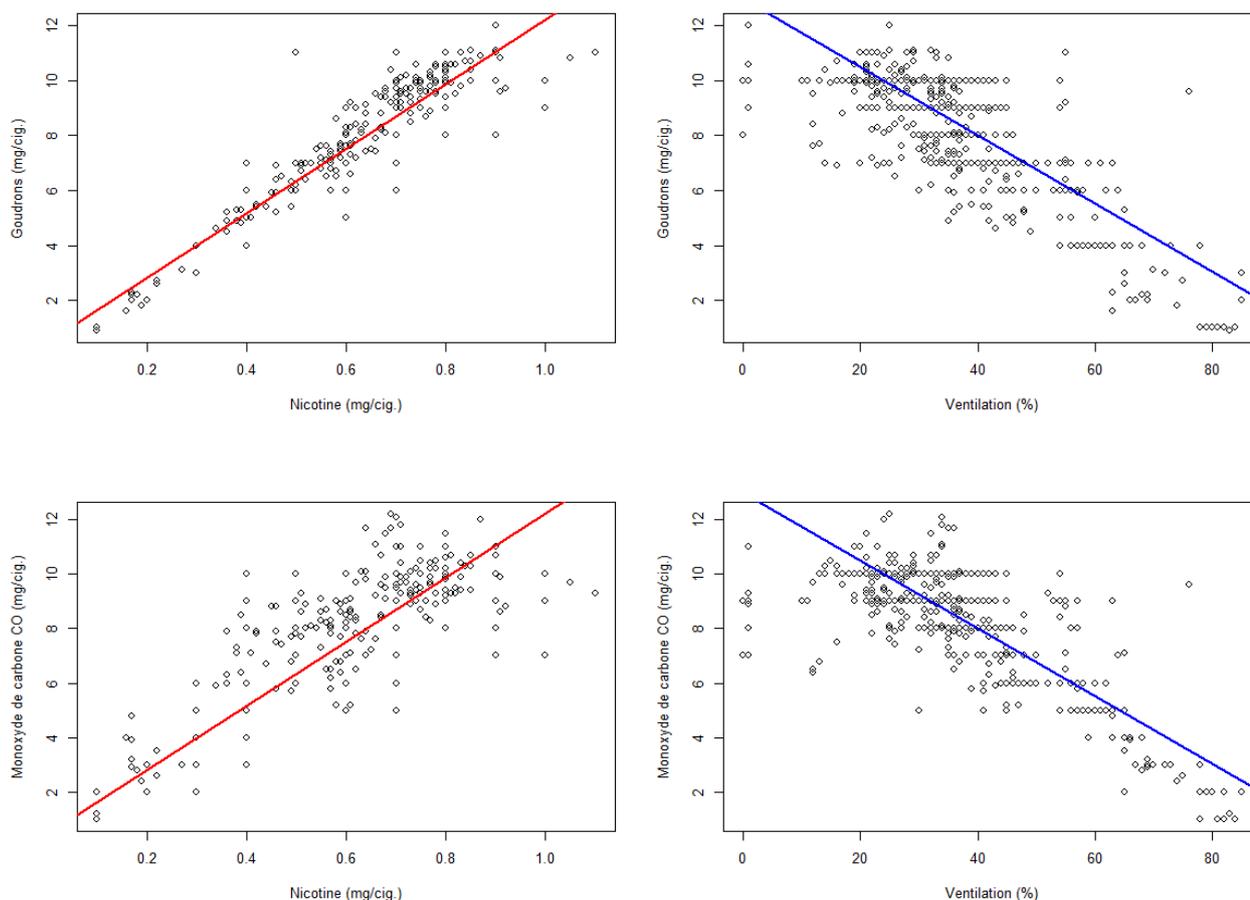
<sup>28</sup> « Le scandale du « filtergate », le CNCT dépose plainte ». 2018. CNCT. février 9. <https://cnct.fr/communiqués/scandale-du-filtergate/>.

<sup>29</sup> « Filter ventilation | RIVM ». <https://www.rivm.nl/en/tobacco/filter-ventilation>.



**Figure 17. Distribution du pourcentage de ventilation des cigarettes.**

Les valeurs déclarées par les fabricants confirment que les émissions GNMC sont corrélées positivement entre elles et sont d'autant plus faibles que le pourcentage de ventilation est élevé (Figure 18).



**Figure 18. Diagrammes de corrélation entre les valeurs déclarées d'émissions en goudrons, monoxyde carbone, nicotine et pourcentage de ventilation des cigarettes.**

#### 4.9.2 Emissions GNMC vérifiées

En 2018 et 2019, l'Anses a mandaté le LNE, laboratoire agréé pour ces mesures, afin de vérifier les valeurs d'émissions GNMC de plusieurs références de cigarettes sur le marché.

L'échantillon de la première campagne de mesures, constitué des 40 références de cigarettes les plus vendues et couvrant plus de 70% des parts de marché, a été complété par une deuxième campagne par la ré-analyse d'un produit et 18 références supplémentaires de manière à couvrir différents types de cigarettes (tailles, présence d'un filtre, composition en ingrédients de tabac). Les références présentant des valeurs déclarées élevées ont été ciblées.

Le Tableau 19 présente les résultats obtenus. Deux références présentent un dépassement du niveau maximal en goudrons, dépassement au-delà de la borne supérieure de l'intervalle de confiance pour une référence et en deçà pour l'autre (mais constatée lors des deux mesures effectuées).

Une référence est mesurée à des valeurs significativement supérieures à celles déclarées pour les trois émissions GNMC. Entre sept et dix références, selon le paramètre, sont mesurées à des valeurs significativement inférieures à celles déclarées (déclaration de précaution).

**Tableau 19. Résultats des mesures de vérification des niveaux d'émissions GNMC de 58 références de cigarettes commercialisées en 2018-2019 sur le marché français. Comparaison avec les valeurs déclarées par les fabricants (gras : dépassement du maximum ; souligné : dépassement significatif de la valeur déclarée).**

Marque	Goudrons (G)		Nicotine (N)		Monoxyde de carbone (MC)	
	mesure	déclarations	mesure	déclarations	mesure	déclarations
ROYALE BY DAVIDOFF BLANC en 20	0.6	1.0	0.11	0.1	1.2	1.0
PHILIP MORRIS WHITE SILVER en 20	0.9	1.0	0.12	0.1	1.3	2.0
OME BLANC en 20	1.3	1.0	0.16	0.1	1.6	1.0
PHILIP MORRIS BLEUE en 20	3.7	4.0	0.30	0.3	4.0	5.0
JPS MENTHOL en 20	4.2	6.5 [5.0 - 8.0]	0.39	0.6 [0.5 - 0.7]	5.7	7.5 [6.0 - 9.0]
MARLBORO ADVANCE BLEUE en 20	6.4	7.0	0.47	0.5	6.1	7.0
ROTHMANS ROUGE en 20	6.6	7.0	0.55	0.6	7.4	8.0
DUNHILL BLEU en 20	6.6	7.0	0.66	0.6 [0.6 - 0.7]	6.8	7.1 [6.0 - 8.0]
JPS STREAM BLEU 100S en 20	6.7	6.0	0.59	0.5	8.0	8.0
<u>JPS STREAM WHITE en 20</u>	<u>6.7</u>	<u>5.0 [4.6 - 5.4]</u>	<u>0.53</u>	<u>0.4 [0.3 - 0.4]</u>	<u>7.9</u>	<u>6.3 [5.9 - 6.7]</u>
WINSTON BLUE en 20	6.8	8.0	0.53	0.6 [0.6 - 0.7]	7.6	9.3 [9.0 - 10.0]
VOGUE L'ESSENTIELLE BLEUE en 20	6.9	7.0	0.65	0.6	4.7	6.0
VOGUE L'ORIGINALE VERTE CLASSIQUE en 20	7.0	7.0	0.65	0.7	5.0	6.0
CHESTERFIELD ORIGINAL BLUE en 20	7.1	8.0	0.48	0.6	7.9	9.0
MARLBORO BEYOND GOLD ICE en 20	7.1	8.0	0.56	0.6	7.5	9.0
GAULOISES BLONDES ROUGE en 20	7.3	7.4 [6.5 - 9.0]	0.57	0.6 [0.6 - 0.7]	7.1	7.9 [6.5 - 9.2]
MARLBORO GOLD en 20	7.3	8.0	0.55	0.6	7.0	9.0
MARLBORO GOLD XL en 25	7.5	8.0	0.53	0.6	7.5	9.0
LUCKY STRIKE BLEUE en 20	7.8	9.0 [8.0 - 10.0]	0.65	0.7 [0.6 - 0.7]	7.7	9.3 [9.0 - 10.0]
PHILIP MORRIS FILTER KINGS 100s en 20	7.9	10.0	0.62	0.7	8.1	10.0
CORSET BRISE en 20	8.0	8.0	0.65	0.7	6.8	8.0
GAULOISES BRUNES en 20	8.3	9.9 [9.0 - 10.6]	0.62	0.8 [0.7 - 0.8]	5.6	8.4 [7.0 - 9.3]
MARLBORO ROUGE en 20	8.4	10.0	0.58	0.7	8.2	10.0
NEWS & CO ROUGE 100s en 20	8.4	10.2 [10.0 - 11.0]	0.73	0.8	8.9	10.2 [10.0 - 11.0]
MARLBORO ROUGE 100'S en 20	8.5	10.0	0.65	0.7	8.0	10.0
NEWS ROUGE 100s en 20	8.6	10.2 [10.0 - 11.1]	0.76	0.8 [0.8 - 0.9]	8.9	10.1 [10.0 - 11.0]
CHESTERFIELD ORIGINAL RED en 20	8.6	10.0	0.58	0.7	8.7	10.0
GITANES en 20	8.6	9.7 [9.0 - 10.0]	0.63	0.8 [0.8 - 0.8]	5.8	8.6 [8.0 - 9.0]
NEWS ROUGE en 20	8.6	9.9 [9.4 - 10.3]	0.66	0.7 [0.7 - 0.8]	7.6	10.1 [9.9 - 10.2]
CAMEL FILTERS PAQUET RIGIDE en 20	8.6	10.0	0.66	0.8	8.1	10.0
JPS FIRM FILTER BLACK 100S en 20	8.6	10.0	0.76	0.9	8.5	9.0 [8.0 - 10.0]
FERGREEN VIRGINIA GREEN en 20	8.6	8.0	0.89	0.9	7.9	9.0
NEWS FORTUNA RED en 20	8.7	10.1 [9.0 - 11.0]	0.63	0.7 [0.1 - 0.8]	7.9	9.9 [8.7 - 11.0]
WINSTON CLASSIC RED 100'S en 20	8.7	10.0	0.76	0.8	9.0	10.0
ROYALE BY DAVIDOFF ROUGE 100s en 20	8.7	11.0	0.81	0.9	8.8	11.0
MARLBORO BEYOND RED ICE en 20	8.8	10.0	0.66	0.7	8.9	10.0
FINE MENTHOL VERT (paq, slim) en 20	8.9	10.0	0.67	0.7	7.7	10.7 [10.0 - 12.0]
BENSON & HEDGES GOLD 100'S en 20	8.9	10.0	0.74	0.9	9.7	10.0
ROYALE BY DAVIDOFF MENTHOL 100s en 20	8.9	10.0	0.76	0.8	8.9	10.0
GAULOISES MARRON en 20	8.9	10.3 [10.0 - 11.0]	0.88	1.0 [0.9 - 1.1]	7.9	9.7 [9.0 - 10.0]
PETER STUYVESANT ROUGE en 20 (PAQUET RIGIDE)	9.0	10.0	0.70	0.8 [0.7 - 0.8]	9.7	10.0

Marque	Goudrons (G)		Nicotine (N)		Monoxyde de carbone (MC)	
	mesure	déclarations	mesure	déclarations	mesure	déclarations
WINSTON CLASSIC RED (PAQUET RIGIDE) en 20	9.0	10.0	0.77	0.8	8.0	9.5 [9.0 - 10.0]
ROYALE BY DAVIDOFF MENTHOL en 20	9.1	10.0	0.67	0.7	8.4	9.0
PHILIP MORRIS FILTER KINGS (PAQUET RIGIDE) en 20	9.2	10.0	0.67	0.7	8.8	10.0
LUCKY STRIKE ORIGINAL RED MEL.US en 20	9.2	10.0	0.75	0.8 [0.8 - 0.9]	8.3	9.8 [9.0 - 10.0]
WINFIELD ROUGE en 30	9.3	10.0	0.75	0.8	9.3	10.0
L&M RED en 20	9.4	10.0	0.64	0.7	8.9	10.0
JPS FIRM FILTER RED en 20	9.4	10.0	0.67	0.8 [0.7 - 0.8]	8.4	9.5 [9.0 - 10.0]
DUNHILL ROUGE en 20	9.4	10.0	0.78	0.9 [0.8 - 0.9]	9.3	10.0
PUEBLO CLASSIC en 20	9.4	10.0	1.06	1.0	9.7	10.0
JPS FIRM FILTER BLACK en 20	9.5	9.8 [9.0 - 11.0]	0.76	0.9 [0.8 - 0.9]	8.7	9.6 [8.0 - 11.0]
NEWS MARRON en 20	9.5	10.0	0.89	0.9	8.2	10.0
GAULOISES BRUNES FILTRE en 20	9.6	9.7 [8.0 - 10.6]	0.77	0.7 [0.6 - 0.8]	8.0	9.8 [9.0 - 10.2]
BENSON & HEDGES GOLD en 20	9.6	10.0	0.80	0.9	9.6	10.0
CAMEL ESSENTIAL en 20	9.7	10.0	0.78	0.9	8.8	10.0
LUCKY STRIKE RED (PAQUET RIGIDE) en 20	10.0	10.0	0.74	0.8 [0.7 - 0.8]	9.4	9.5 [9.0 - 10.0]
<b>GAULOISES BLONDES BLEU en 20</b> <b>(1<sup>re</sup> mesure)</b>	<b>10.2</b>		0.87		9.7	
<b>GAULOISES BLONDES BLEU en 20</b> <b>(2<sup>nd</sup>e mesure)</b>	<b>10.4</b>	9.9 [9.0 - 11.0]	0.80	0.8 [0.7 - 0.8]	<b>10.3</b>	9.9 [9.0 - 11.0]
<b>CHE TABAC BRUN SANS FILTRE en 25</b>	<b>11.8</b>	<b>10.0</b>	1.00	1.0	6.7	7.0

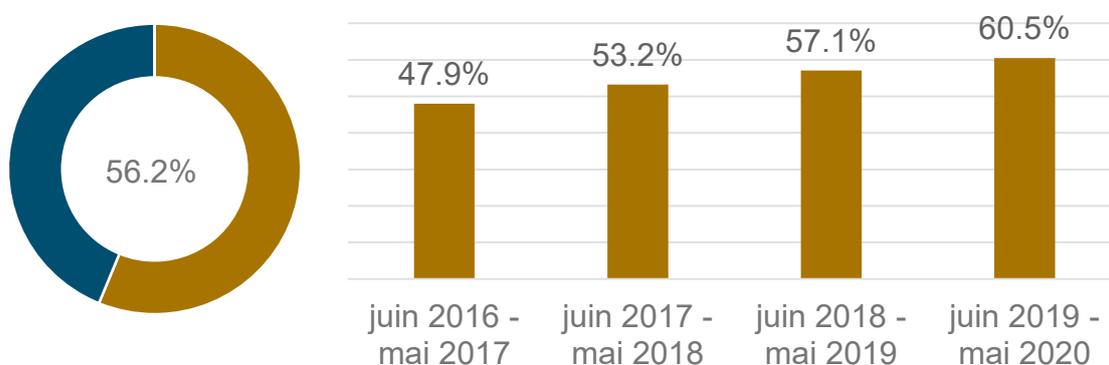
## 5 Bilan des écarts déclaratifs : incohérences et non conformités réglementaires

Dans cette partie sont étudiés deux types d'écarts identifiés lors de l'analyse des notifications des produits du tabac. D'une part, ceux relevant d'une incohérence dans les données transmises, 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 déclaration qui est réputée fidèle à ses conditions de commercialisation, ses caractéristiques ou sa composition.

### 5.1 Incohérences

#### 5.1.1 Incohérence : quantités d'ingrédients et masse

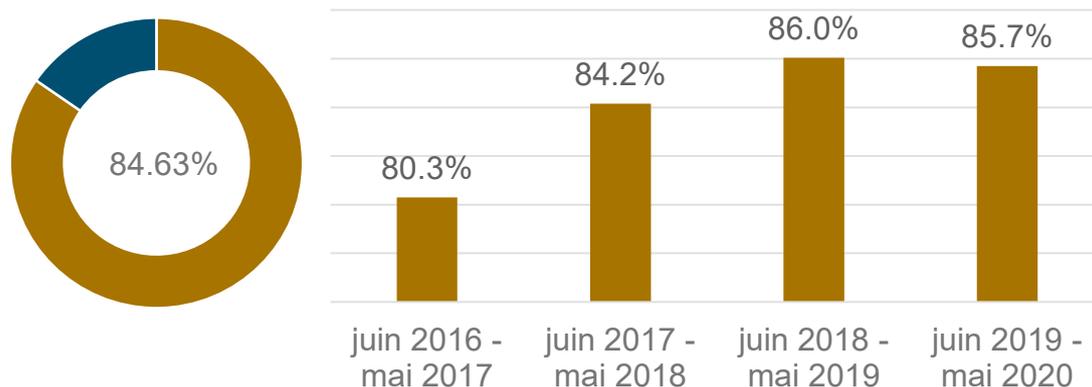
Dans le fichier déclaratif, les ingrédients sont déclarés séparément selon qu'ils concernent les ingrédients de tabac ou les additifs au sens large (additifs, arômes, autres substances et éléments). D'autre part, le fabricant doit mentionner la quantité totale de tabac et la masse totale du produit. Le croisement de ces deux types d'information met en exergue des incohérences sur le bilan massique (Figure 19).



**Figure 19. Taux d'incohérences sur la masse des ingrédients de tabac pour l'ensemble de la période 2016-2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.**

Sur la période 2016-2020, le taux d'incohérence est de 56% : cela concerne principalement 50 déclarants sur les 88 présents sur le marché.

La Figure 20 présente le taux d'incohérences entre la masse totale du produit déclarée et celle reconstituée à partir de la somme de la quantité de tabac et des quantités d'additifs déclarées.



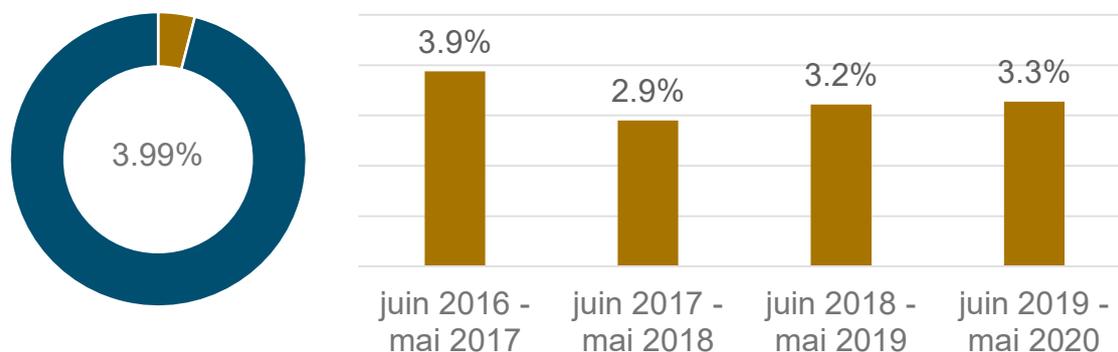
**Figure 20. Taux d'incohérences sur la masse totale des ingrédients pour l'ensemble de la période 2016 2020 et son évolution annuelle pour les produits présents sur le marché.**

Sur la période 2016-2020, le taux d'incohérence est de 84 % et cela concerne les trois-quarts des déclarants présents sur le marché. La proportion de ces deux incohérences s'accroît avec le temps. Celles-ci sont attribuables en à de nouveaux déclarants. Ce type d'incohérence peut être expliqué par la complexité inhérente du format de données : multiplicité des informations à renseigner sur les quantités, problèmes d'unités, ambiguïté sur la prise en compte de l'humidité ou de la perte en eau et du sauçage avec les additifs pour les quantités de tabac.

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



**Figure 21. 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 4% : cela concerne 23 déclarants parmi les 88 présents sur le marché. Cette proportion faible reste stable au cours du temps.

Bien que l'augmentation du taux d'incohérence soit moins important que pour le calcul des masses de produits, on retrouve une légère tendance à la hausse qui va encore à l'encontre d'une hypothèse de l'amélioration de la connaissance des compositions, formulée pour les produits du vapotage.

A nouveau les incohérences dans la dénomination des ingrédients peuvent avoir une incidence sur l'analyse des substances et la description des compositions des produits du tabac.

## 5.2 Non-conformités

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

L'article L.3512-16 CSP, par transposition de l'article 7.6 de la directive, liste les additifs interdits dans les produits du tabac. 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. Le travail d'investigation a porté ici sur les additifs aux propriétés cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) d'une part, sur la caféine, la taurine et les vitamines d'autre part (Figure 22).

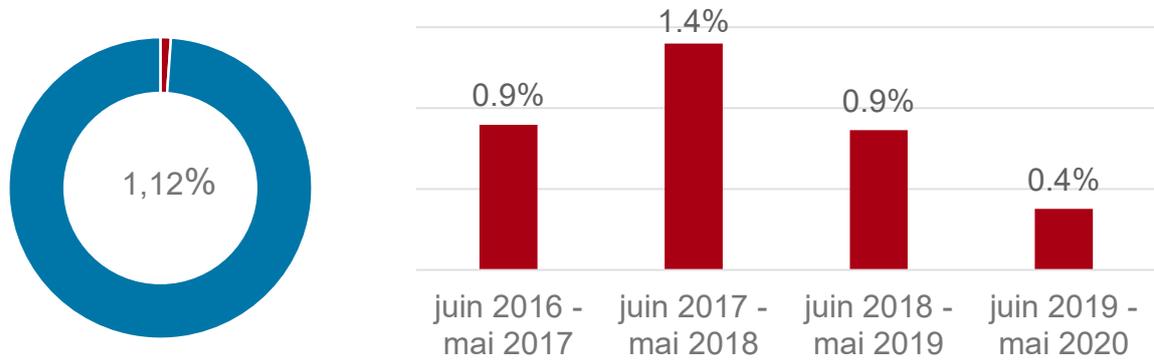
Sur l'ensemble de la période 2016-2020, la proportion de produits contenant des ingrédients CMR est de 1,12%, soit 45 parmi les 4 035 produits déclarés. Cela représente 9 déclarants sur 88. Sur la dernière période 2019-2020, aucun nouveau produit déclaré sur le marché ne contient de substances CMR, ce qui fait baisser la proportion globale à 0.4% du total des produits commercialisés.

La proportion d'autres ingrédients interdits (vitamines, etc.) est encore plus faible avec 0,17% des produits non conformes : 7 produits parmi les 4 035 déclarés et qui concernent 3 déclarants sur 88.

Pour rappel, les incertitudes liées aux déclarations des compositions par les industriels ne permettent pas d'affirmer que ces composés sont réellement présents et s'ils ont été ajoutés intentionnellement dans les produits ou identifiés après analyse du produit. Pour autant, c'est sur cette base déclarative que se base l'Anses pour ses actions (retour au déclarant, information de l'autorité administrative).

### Présence d'au moins un ingrédient interdit

Ingrédient CMR (*Cancérogène, Mutagène ou Reprotoxique*)



### Présence d'au moins un ingrédient interdit

Vitamine, caféine et taurine

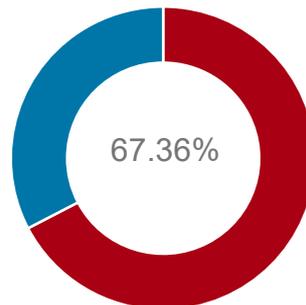


Figure 22. Taux de non-conformités sur la composition en CMR et autres ingrédients interdits sur l'ensemble de la période entre juin 2016 et mai 2020 et par période de lancement des produits

## 5.2.2 Non déclaration annuelle des données de vente

La Figure 23 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 23. Taux de non-conformités sur la déclaration 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 1 317 produits commercialisés. Cela représente 2 718 produits sur 4 035 et 78 déclarants du 88.

## 6 Conclusion

**Avec l'entrée en application le 20 mai 2016 de la directive 2014/40/UE, le cadre réglementaire spécifique des produits du tabac issu de la directive précédente<sup>30</sup> est confirmé et adapté.** Si de nouvelles obligations apparaissent telles que la déclaration renforcée de certains additifs prioritaires des cigarettes et du tabac à rouler ou la prise en compte des nouveaux produits du tabac, les niveaux maxima d'émission des cigarettes et les méthodes pour les vérifier ne changent pas. Il en est de même pour **l'obligation qu'ont les fabricants et importateurs de transmettre aux autorités compétentes**, préalablement à toute commercialisation sur le territoire européen, **des informations sur les caractéristiques et la composition 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 préalablement à celle-ci. **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>31</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 notamment 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 tabac. Depuis octobre 2018, ces informations sont même 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 tabac 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 déclarations.

---

<sup>30</sup> (Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 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 2001)

<sup>31</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 tabac 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 produits à fumer à base de plantes peu nombreux, des données toxicologiques sur les additifs et des documents joints associés qui feront l'objet d'un bilan ultérieur, notamment en ce qui concerne les études approfondies des additifs de la liste prioritaire et des nouveaux produits du tabac.

**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 de près de 850 additifs.**

Après prise en compte des déclarations erronées ou superfétatoires, ce sont les **déclarations de 3 173 produits par 85 fabricants et importateurs** qui ont été analysées, parmi lesquelles figurent majoritairement les **cigarettes (41,5%), les cigares (30,2%), puis le tabac à pipe à eau (9,7%) et les cigarillos (5,3%), avant le tabac à rouler (5,3%).**

Le flux des notifications présente un pic déclaratif fin 2016 pour diminuer rapidement ensuite. Jusqu'en mai 2020, on enregistre **en moyenne une cinquantaine de nouveaux produits notifiés et l'apparition d'un à trois nouveaux déclarants par mois sur le marché.** En nombre de produits, le marché européen correspondrait à peu près à dix fois le marché français. **Parmi l'ensemble des produits du tabac déclarés en France, la moitié provient des quatre entreprises internationales leaders du marché du tabac en Europe, et un quart correspond aux importateurs et fabricants de cigares.** Quelques nouveaux produits du tabac et produits à fumer à bases de plantes autres que le tabac ont été déclarés et semblent être en augmentation depuis l'entrée en vigueur de la réglementation : ces produits n'ont pas été analysés en détail dans le présent rapport et feront l'objet d'une attention particulière dans les travaux à venir.

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, **seulement un déclarant sur cinq a transmis des données de vente cohérentes pour tous ses produits concernés et 40% 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.

**En fonction de leur type, les produits du tabac sont composé d'un nombre plus ou moins important d'additifs : un seul pour les cigares à une trentaine en moyenne pour les cigarettes voire plus pour le tabac à pipe.** Selon les produits, ce nombre d'additifs est très variable et peut s'élever à plus d'une centaine dans certains cas.

Les additifs sont utilisés pour leurs différentes propriétés fonctionnelles :

- Colle (polyacétate de vinyle, acétate de cellulose...);
- Colorant (oxydes de fer);
- Modificateur de combustion (citrate de potassium, sulfate d'aluminium...);
- Humectant (propylène glycol, glycérol...);
- Conservateur (acides sorbique / benzoïque...);
- Renforteur d'arôme ou de goût (caramel, sucre et dérivés, acides organiques, extraits de plantes telles que cacao / caroube / réglisse, molécules aromatiques comme menthol / vanilline / esters volatils...).

**La majorité des additifs sont utilisés pour renforcer l'arôme ou le goût, tels que les extraits de plantes qui figurent dans une liste prioritaire de la Commission européenne.** Ces additifs sont soumis à des obligations de déclaration renforcées avec la remise d'études, par les fabricants, sur leurs effets en matière d'augmentation de la toxicité ou de l'effet de dépendance engendré par le produit, de production d'un arôme clairement perceptible, d'augmentation de l'inhalation de la nicotine, de formations de substances CMR. **Les études ont été remises mi-2018 par les fabricants et sont en cours d'évaluation notamment par un collectif d'experts au niveau européen.**

L'analyse quantitative des données réalisée dans le cadre d'une étude préliminaire met en évidence que **sur les 2 712 déclarations de produits du tabac analysées sur la période de mai 2016 à septembre 2018, seulement les deux-tiers ont une composition quantitativement cohérente et qualitativement complète du point de vue de la liste des substances identifiées.** Pour l'autre tiers 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. Les résultats sont disparates selon le type de produit, les cigarettes, le tabac à pipe à eau, le tabac à rouler et le tabac à pipe ayant une proportion de compositions complètes plus faible que la moyenne (entre 50% et 65% des déclarations). L'information/sensibilisation des déclarants sur les écarts identifiés lors de leurs déclarations pourrait permettre une amélioration de la qualité des saisies concernant les incohérences. Cette action est mise en œuvre par l'Anses et décrite ci-après.

En dehors de ce problème de qualité des données, certaines déclarations posent question sur le plan de leur conformité réglementaire. C'est le cas pour les émissions GNMC des cigarettes dont certaines sont déclarées au-delà des niveaux maxima autorisés : **plus de 4% des cigarettes présentent des valeurs déclarées d'émissions en goudrons ou en monoxyde de carbone supérieures au seuil de 10 mg par cigarette.** Une règle de décision prenant en compte l'incertitude de mesure devrait néanmoins être fixée officiellement pour pouvoir interpréter les résultats sans ambiguïté. Cela concerne notamment deux références de cigarettes dont les tests de vérification des émissions GNMC par le laboratoire agréé au niveau national se sont révélés être au-dessus des limites.

Par ailleurs, certains additifs interdits par la réglementation tels que les substances CMR, la caféine, la taurine ou les vitamines ont été recherchés dans les déclarations. Sur l'ensemble de la période, **environ 1% des cigarettes mis sur le marché contiennent des additifs CMR mais ce sont plus de 10% (respectivement plus de 20%) des tabacs à pipe (respectivement cigarillos) qui sont concernés**. Si les effets néfastes de la fumée de tabac sur la santé ne résultent pas de ces seuls additifs, leur ajout dans les produits est interdit par la réglementation. Un nombre limité de produits (< 0,3%) contient des vitamines (C ou E), également interdites. Toutefois, sur la période 2019-2020 cette proportion de non-conformités pour chacun de ces paramètres tend à s'annuler.

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

**Face aux différents constats issus de cette première 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 déclarations. Celle-ci sera évalué 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.**
- Par ailleurs, **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>32</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 additifs.

Au-delà des exigences de conformité réglementaire des produits du tabac, dont le respect apporte une première brique, l'**enjeu** porte sur l'évolution du périmètre des produits existant par **le suivi des évolutions du marché, la dynamique d'utilisation des additifs (en particulier ceux renforçant l'arôme et le goût des produits ou ayant un rôle dans l'attractivité et le maintien de la dépendance), les éventuels phénomènes de substitution entre des produits très contraints réglementairement par rapport à d'autres encadrés moins strictement (cigarettes/cigarillos, tabac à rouler/tabac à pipe), l'essor des produits à base de plantes...**

**Une question sanitaire est posée plus spécifiquement sur les émissions des nouveaux produits à base de tabac chauffé** présentés, par leurs promoteurs, comme une alternative plus sûre aux cigarettes combustibles conventionnelles : ces produits seront étudiés dans le cadre d'un prochain rapport. 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 d'utilisation, d'autre part**, sont initiés car ils constituent le prérequis nécessaire à toute démarche d'évaluation des risques.

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

---

<sup>32</sup> <http://jaotc.eu/>

## 7 Bibliographie

- Arrêté du 9 octobre 2017 portant agrément d'un laboratoire pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes.* 2017.
- Arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine.* s. d. Consulté le 27 novembre 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.* s. d. Consulté le 27 novembre 2019.
- 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).
- Décision d'exécution (UE) 2016/787 de la Commission du 18 mai 2016 établissant une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler et soumis à des obligations de déclaration renforcées.* 2016. OJ L. Vol. 131. [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2016/787/oj/fra](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2016/787/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 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 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.* 2001.
- 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>.
- « Filter ventilation | RIVM ». s. d. Consulté le 21 janvier 2020. <https://www.rivm.nl/en/tobacco/filter-ventilation>.
- 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.
- 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° 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.* s. d. Consulté le 27 novembre 2019. <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 : Liste des additifs des produits du tabac, les plus fréquents et en concentration maximale supérieure à 0.1% w/w.

Tableau 20. Principaux additifs des cigares.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
CELLULOSE MODIFIEE	Liant	89.7%	2.8E-04	5.7E-06	1.6E-02
GOMME TRAGACANTHE	Colle	18.2%	6.1E-04	2.8E-04	1.8E-03
EAU	Humectant	11.9%	2.5E-02	0.0E+00	1.2E-01
CELLULOSE	Fibre	7.0%	1.5E-02	3.6E-03	2.8E-02
CARAMEL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	6.2%	1.4E-03	5.4E-05	2.9E-03
GLYCEROL	Humectant	5.8%	1.4E-03	1.2E-03	2.9E-03
COPOLYMERE D'ETHYLENE- ACETATE DE VINYLE	Colle	5.2%	6.2E-03	3.4E-03	1.2E-02

Tableau 21. Principaux additifs des cigarillos.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
CELLULOSE MODIFIEE	Liant	98.4%	2.5E-03	2.9E-04	2.0E-02
CELLULOSE	Fibre	73.2%	1.3E-02	6.6E-03	4.2E-02
COPOLYMERE D'ETHYLENE- ACETATE DE VINYLE	Colle	66.9%	4.7E-03	5.8E-04	1.3E-02
PROPYLENE GLYCOL	Humectant	59.8%	1.4E-02	1.2E-03	3.3E-02
VANILLINE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	49.6%	1.5E-03	9.1E-06	8.1E-03
PIPERONAL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	47.2%	1.5E-04	1.9E-06	1.1E-03
CITRATE DE POTASSIUM ANHYDRE	Modificateur de combustion	40.2%	8.8E-04	6.2E-04	1.6E-03
CARAMEL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	37.8%	1.1E-04	3.0E-05	1.2E-03
KAOLIN (ARGILE BLANCHE)	Matériau de remplissage	32.3%	5.1E-03	3.6E-03	6.0E-03
GLYCEROL	Humectant	32.3%	3.9E-03	4.0E-05	1.8E-02
TRIETHYLENE GLYCOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	32.3%	1.0E-03	7.2E-04	1.2E-03
SORBITOL	Humectant	32.3%	8.4E-04	6.0E-04	1.0E-03
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	29.1%	1.8E-03	1.3E-06	1.2E-02
THEOBROMA CACAO, EXT.		25.2%	5.2E-06	7.4E-07	3.6E-03
SUCRE INVERTI		24.4%	3.1E-03	3.3E-04	2.5E-02
ALCOOL ISOPROPYLIQUE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	22.8%	5.2E-03	4.0E-03	7.7E-03
GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.		19.7%	4.2E-04	5.6E-05	1.7E-03
SACCHARUM, EXT.		18.9%	4.6E-06	1.5E-07	1.4E-02
METHYL-HYDROXYETHYL- CELLULOSE	Liant	17.3%	9.7E-03	5.8E-06	1.1E-02
TRIACETINE	Plastifiant	13.4%	7.4E-05	1.2E-05	2.0E-03
GOMME GUAR	Liant	12.6%	1.1E-03	1.8E-04	4.5E-03
ACIDE BENZOÏQUE	Conservateur	11.8%	1.2E-04	6.0E-05	3.2E-03
ACETATE DE POLYVINYLE	Colle	11.0%	4.5E-04	3.1E-04	1.5E-03
BENZOATE DE SODIUM	Conservateur	10.2%	7.5E-04	2.4E-04	1.2E-03
SILICE	Colorant	10.2%	8.7E-05	8.2E-05	3.7E-03
EAU	Humectant	9.5%	1.1E-01	9.7E-02	1.2E-01

Tableau 22. Principaux additifs des cigarettes.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
CELLULOSE	Fibre	99.8%	3.2E-02	2.4E-02	6.0E-02
COPOLYMERE D'ETHYLENE-ACETATE DE VINYLE	Colle	99.8%	1.4E-03	7.1E-04	2.6E-03
AMIDON MODIFIE	Liant	83.4%	1.9E-03	9.4E-04	2.9E-03
CARBONATE DE CALCIUM	Matériau de remplissage	80.1%	1.4E-02	1.2E-02	2.1E-02
EAU		79.4%	9.2E-04	0.0E+00	4.2E-02
GLYCEROL	Humectant	79.1%	8.8E-03	1.2E-05	1.8E-02
PROPYLENE GLYCOL		76.6%	1.1E-02	5.0E-03	2.1E-02
CITRATE DE POTASSIUM	Modificateur de combustion	70.1%	8.4E-04	2.9E-04	1.3E-03
GOMME GUAR	Liant	68.6%	4.0E-04	1.3E-04	2.6E-03
THEOBROMA CACAO, EXT.		68.0%	3.1E-03	1.5E-04	6.1E-03
CERATONIA SILIQUA, EXT.		60.4%	4.3E-05	6.8E-06	1.6E-03
GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	59.1%	1.1E-03	5.6E-04	4.2E-03
SUCRE INVERTI		58.2%	9.2E-03	1.8E-03	1.7E-02
SACCHAROSE		54.2%	1.1E-02	3.1E-07	1.9E-02
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	52.0%	2.1E-05	0.0E+00	2.3E-03
POLYACETATE DE VINYLE	Colle	42.5%	1.6E-04	1.3E-04	1.4E-03
PRUNUS, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	29.5%	8.1E-06	1.8E-07	1.1E-03
GOMME ARABIQUE	Liant	27.1%	9.3E-04	7.1E-04	1.5E-03
CITRATE DE POTASSIUM ANHYDRE	Modificateur de combustion	26.5%	1.3E-03	7.8E-04	1.5E-03
SIROP DE MAÏS	Renforteur d'arôme et/ou du goût	21.4%	1.5E-04	6.7E-06	1.7E-03
CALCAIRE	Matériau de remplissage	19.7%	1.4E-02	1.2E-02	2.1E-02
MENTHOL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	18.5%	5.2E-03	2.4E-05	8.8E-03
ALGINATE DE SODIUM	Liant	17.9%	1.9E-03	1.4E-03	2.2E-03
FICUS CARICA, EXT.	Autre	17.5%	6.8E-04	4.4E-05	1.5E-03
ACIDE LACTIQUE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	8.2%	1.0E-03	6.7E-05	1.1E-03

Tableau 23. Principaux additifs des filtres (cigarettes et cigarillos).

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
CELLULOSE MODIFIEE	Liant	100.0%	6.0E-01	4.6E-01	6.5E-01
TRIACETINE	Plastifiant	99.9%	5.6E-02	3.9E-02	8.9E-02
CELLULOSE	Fibre	99.6%	1.8E-01	1.6E-01	3.1E-01
COPOLYMERE D'ETHYLENE- ACETATE DE VINYLE	Colle	98.6%	3.5E-02	1.7E-02	7.0E-02
POLYACETATE DE VINYLE		98.2%	2.6E-03	9.5E-04	1.0E-02
DIOXYDE DE TITANE	Colorant	97.8%	4.8E-03	2.3E-03	2.0E-02
ACETYLCITRATE DE TRIBUTYLE	Plastifiant	93.4%	9.0E-04	3.7E-04	1.9E-03
PARAFFINES	Colle	89.8%	1.3E-03	8.5E-04	2.8E-03
AMIDON MODIFIE	Liant	88.3%	4.2E-03	9.5E-04	8.3E-03
CARBONATE DE CALCIUM	Matériau de remplissage	78.4%	2.9E-02	1.2E-02	5.3E-02
TETROXYDE DE TRIFER	Colorant	72.5%	2.0E-04	1.3E-05	1.7E-03
EAU	Humectant	70.6%	6.3E-02	5.1E-03	8.2E-02
OXIDE DE FER HYDRATE	Colorant	69.3%	3.9E-03	1.2E-05	9.3E-03
TALC	Matériau de remplissage	68.9%	3.5E-03	2.1E-04	1.1E-02
ALCOOL POLYVINYLIQUE	Liant	57.0%	2.9E-03	8.8E-04	5.8E-03
BENZENE, ETHENYL-, POLYMER WITH (1- METHYLETHENYL)BENZENE	Colle	55.3%	8.5E-04	4.3E-04	1.5E-03
KAOLIN (ARGILE BLANCHE)	Matériau de remplissage	52.1%	1.4E-02	7.3E-03	4.6E-02
POLYCYCLOPENTADIENE	Colle	47.8%	2.0E-03	1.4E-03	3.2E-03
POLYMERE D'HYDROCARBURES C6-C20, HYDROGENE		47.5%	8.6E-04	6.6E-04	1.5E-03
AMIDON	Liant	46.1%	4.9E-03	4.6E-04	6.2E-03
COPOLYMERE D'ACIDE ADIPIQUE ET DIETHYLENETRIAMINE	Agent d'encollage	42.6%	3.8E-04	1.2E-04	1.9E-03
COLORANT C.I. PIGMENT YELLOW 42	Colorant	26.3%	3.0E-03	1.5E-03	6.7E-03
HYDROXYDE D'ALUMINIUM	Modificateur de combustion	23.4%	2.3E-03	1.2E-03	6.0E-03
CALCAIRE		19.1%	1.5E-02	1.3E-02	2.7E-02
MOLOCHITE (KAOLIN CALCINE)		18.7%	1.3E-02	7.5E-03	1.7E-02
ALUMINOSILICATE DE MAGNESIUM ET DE SODIUM	Matériau de remplissage	18.7%	5.3E-03	4.0E-03	8.1E-03
SULFATE D'ALUMINUM ANHYDRE	Modificateur de combustion	17.9%	6.3E-04	2.4E-04	2.8E-03
CHARBON ACTIF	Colorant	13.8%	7.4E-05	1.4E-05	3.2E-01
CHLORITE	Matériau de remplissage	13.6%	4.9E-04	4.0E-04	5.0E-03
HYDROXYTOLUENE BUTYLE (BHT)	Autre	8.5%	1.2E-05	9.7E-06	4.7E-03
POLYETHYLENE	Solvant - Auxiliaire de fabrication	7.7%	2.1E-04	5.9E-06	2.9E-02
DEXTRINE	Matériau de remplissage	7.0%	4.3E-03	3.1E-03	8.6E-03
HUILES MINERALES	Conservateur	5.0%	5.5E-03	2.7E-03	6.6E-03

Tableau 24. Principaux additifs des nouveaux produits du tabac.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
CELLULOSE	Fibre	100.0%	3.3E-01	1.3E-01	3.3E-01
GLYCEROL	Humectant	100.0%	7.6E-02	5.3E-02	7.8E-02
CELLULOSE MODIFIEE	Liant	100.0%	3.9E-02	9.0E-04	1.1E-01
EAU	Humectant	100.0%	3.7E-02	1.9E-02	5.1E-02
COPOLYMERE D'ETHYLENE- ACETATE DE VINYLE	Colle	100.0%	3.3E-02	1.4E-02	5.2E-02
CARBONATE DE CALCIUM	Matériau de remplissage	100.0%	1.1E-02	8.5E-03	2.6E-02
DIOXYDE DE TITANE	Colorant	100.0%	7.2E-03	2.6E-03	7.4E-03
AMIDON MODIFIE	Liant	100.0%	5.3E-03	5.2E-04	5.9E-03
ACETATE DE POLYVINYLE	Colle	100.0%	4.4E-03	2.5E-03	7.6E-03
TRIACETINE	Plastifiant	100.0%	3.3E-03	3.3E-03	1.7E-02
PROPYLENE GLYCOL	Humectant	100.0%	3.1E-03	3.5E-04	7.3E-03
POLYCYCLOPENTADIENE	Colle	100.0%	1.9E-03	2.8E-04	1.9E-03
KAOLIN (ARGILE BLANCHE)	Matériau de remplissage	97.2%	1.7E-02	1.5E-03	1.9E-02
ALUMINUM	Colorant	86.1%	2.4E-02	5.9E-03	2.4E-02
SULFATE D'ALUMINUM ANHYDRE	Modificateur de combustion	80.6%	6.6E-03	6.4E-03	6.9E-03
HYDROXYDE D'ALUMINUM		80.6%	2.6E-03	2.5E-03	3.3E-03
COLOPHANE	Agent d'encollage	80.6%	2.4E-03	2.4E-03	2.5E-03
TALC	Matériau de remplissage	80.6%	1.5E-03	1.3E-03	1.5E-03
AMIDON	Liant	80.6%	1.4E-03	1.2E-04	1.6E-03
MENTHOL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	75.0%	1.7E-03	1.9E-05	1.9E-02
MOLOCHITE (KAOLIN CALCINE)	Matériau de remplissage	69.4%	1.1E-03	1.1E-03	4.6E-03
COPOLYMÈRE D'ACRYLATE DE BUTYLE, D'ACRYLONITRILE ET DE STYRÈNE	Liant	66.7%	1.8E-03	1.8E-03	1.9E-03
ALCOOL POLYVINYLIQUE		50.0%	1.2E-03	1.2E-03	5.4E-03
GOMME GUAR		33.3%	6.5E-03	1.1E-04	7.1E-03
COPOLYMERE D'ACIDE ADIPIQUE ET DIETHYLENETRIAMINE	Agent d'encollage	33.3%	5.2E-04	2.1E-05	1.9E-03
MENTHA, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	30.6%	2.1E-03	5.0E-04	2.7E-03

Tableau 25. Principaux additifs du tabac à rouler.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
PROPYLENE GLYCOL		90.5%	2.1E-02	9.1E-03	3.8E-02
GLYCEROL	Humectant	74.3%	8.0E-03	5.3E-06	2.4E-02
EAU		74.3%	0.0E+00	0.0E+00	1.4E-01
BENZOATE DE SODIUM	Conservateur	69.6%	2.5E-03	8.1E-04	3.6E-03
SUCRE INVERTI	Renforteur d'arôme et/ou du goût	62.8%	1.8E-02	8.3E-06	3.8E-02
THEOBROMA CACAO, EXT.		48.6%	4.1E-04	9.0E-07	1.6E-03
CELLULOSE	Fibre	38.5%	5.2E-03	3.8E-03	1.1E-02
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	31.1%	5.6E-04	0.0E+00	3.1E-03
GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	26.4%	1.2E-03	9.9E-05	2.7E-03
FICUS CARICA, EXT.	Autre	26.4%	4.1E-05	3.6E-05	1.8E-03
ACIDE CITRIQUE ANHYDRE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	23.0%	9.4E-04	2.9E-04	2.0E-03
SORBATE DE POTASSIUM	Conservateur	22.3%	8.0E-04	6.1E-04	1.9E-03
SACCHAROSE		20.3%	3.3E-03	2.6E-04	5.7E-03
ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	18.9%	1.6E-03	4.1E-05	1.8E-03
ACIDE LACTIQUE		18.2%	1.2E-03	9.5E-08	2.1E-03
ACIDE ACETIQUE		14.2%	7.2E-03	9.5E-08	7.7E-03
SORBITOL	Humectant	6.1%	3.5E-04	1.2E-04	1.7E-02

Tableau 26. Principaux additifs du tabac à pipe.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
PROPYLENE GLYCOL		100.0%	2.7E-02	8.8E-03	5.4E-02
GLYCEROL	Humectant	69.0%	7.6E-03	4.1E-05	2.5E-02
VANILLINE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	69.0%	1.3E-03	6.0E-06	1.0E-02
EAU	Humectant	63.4%	7.4E-02	2.0E-02	1.6E-01
SUCRE INVERTI	Renforteur d'arôme et/ou du goût	62.0%	7.0E-02	1.8E-02	1.8E-01
PIPERONAL		62.0%	2.3E-04	2.2E-06	1.7E-03
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	59.2%	5.2E-03	4.9E-05	2.4E-02
ACIDE BENZOÏQUE	Conservateur	59.2%	1.3E-04	7.7E-05	2.2E-03
GLYCYRRHIZA GLABRA, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	57.7%	1.2E-02	1.1E-04	3.4E-02
BENZOATE DE SODIUM	Conservateur	56.3%	1.1E-03	5.0E-04	2.5E-03
SORBATE DE POTASSIUM		56.3%	1.1E-03	1.4E-07	4.0E-03
ALCOOL BENZYLIQUE		56.3%	1.7E-04	2.2E-07	8.2E-03
THEOBROMA CACAO, EXT.		53.5%	3.0E-03	1.6E-05	1.7E-02
ETHYL VANILLINE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	53.5%	2.1E-04	2.8E-06	3.6E-03
BENZALDEHYDE		53.5%	4.6E-06	3.3E-08	1.1E-03
ACETATE D'ETHYLE		39.4%	2.8E-05	4.2E-08	1.3E-03
SACCHAROSE		38.0%	4.2E-03	9.4E-04	1.3E-02
SORBITOL	Humectant	36.6%	7.5E-03	3.9E-03	2.0E-02
PRUNUS, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	36.6%	7.4E-04	3.7E-05	2.6E-03
ACIDE LACTIQUE		36.6%	1.5E-05	8.4E-07	1.3E-03
SACCHARUM, EXT.		32.4%	1.4E-05	5.8E-07	1.5E-02
TRIACETINE	Plastifiant	31.0%	2.0E-04	1.6E-05	2.5E-03
SIROP DE GLUCOSE	Autre	28.2%	9.8E-04	2.1E-04	6.7E-03

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
3,4-DIHYDROCOUMARINE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	28.2%	4.0E-05	5.3E-06	2.0E-03
_AROME FRUITS_		22.5%	9.7E-04	1.0E-04	7.2E-03
VITIS VINIFERA, EXT.		22.5%	1.0E-04	1.5E-07	3.4E-03
FICUS CARICA, EXT.	Autre	19.7%	1.2E-04	4.4E-05	2.3E-03
MALUS PUMILA, EXT.	Renforteur d'arôme et/ou du goût	18.3%	1.6E-05	7.2E-06	1.2E-03
FORMIATE D'ANISYLE		16.9%	2.6E-06	2.2E-07	1.0E-03
FORMIATE DE CALCIUM	Solvant - Auxiliaire de fabrication	15.5%	2.2E-03	7.0E-04	2.5E-03
FORMIATE DE MAGNESIUM	Modificateur de combustion	15.5%	1.7E-03	5.5E-04	2.0E-03
CITRATE DE TRIETHYLE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	15.5%	1.5E-05	3.5E-08	2.2E-03
OPUNTIA FICUS-INDICA, EXT.		11.3%	2.0E-04	9.0E-05	1.2E-03
MALONATE DE DIETHYLE		11.3%	1.5E-05	6.7E-07	8.3E-03
GLUCOSE	Conservateur	9.9%	7.0E-06	1.2E-07	5.4E-02
LACTATE DE POTASSIUM	Solvant - Auxiliaire de fabrication	8.5%	2.1E-03	6.0E-04	3.9E-03
TRIGLYCERIDE CAPRYLIQUE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	5.6%	7.1E-04	3.1E-04	1.4E-03
EXTRAIT DE MALT	Autre	5.6%	2.1E-04	1.0E-04	9.0E-03

Tableau 27. Principaux additifs du tabac à pipe à eau.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
GLYCEROL	Humectant	100.0%	4.5E-01	3.6E-01	6.1E-01
PROPYLENE GLYCOL		54.7%	3.9E-02	6.1E-04	1.1E-01
GLUCOSE	Conservateur	40.8%	3.0E-01	3.0E-01	3.0E-01
_AROME AUTRE_	Renforteur d'arôme et/ou du goût	40.8%	5.0E-02	5.0E-02	5.0E-02
VANILLINE		40.4%	7.3E-04	1.1E-05	2.9E-02
EAU	Humectant	37.1%	1.3E-03	7.1E-04	1.4E-01
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	31.0%	7.0E-05	7.0E-06	1.4E-02
ALCOOL BENZYLIQUE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	26.1%	4.6E-03	4.7E-04	1.9E-02
MENTHOL		25.7%	1.2E-03	2.8E-05	1.6E-02
ETHYL VANILLINE		24.1%	2.2E-05	2.0E-05	4.7E-03
SIROP DE MAÏS	Humectant	22.4%	3.6E-01	3.6E-01	3.6E-01
METHYLCHLOROFORME		22.4%	1.7E-01	1.6E-01	1.7E-01
SILICE	Colorant	22.4%	4.0E-03	4.0E-04	4.0E-03
N-BUTYRATE D'ETHYLE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	21.2%	1.1E-03	1.4E-05	8.3E-03
ACETATE D'ETHYLE		21.2%	4.5E-04	2.1E-06	8.0E-03
2-METHYLBUTYRATE D'ETHYLE		19.2%	5.5E-04	7.2E-05	2.9E-03
CITRUS, EXT.		18.8%	3.6E-03	1.7E-04	2.6E-02
ACETATE D'ISOAMYLE		17.1%	1.7E-03	2.6E-05	2.5E-02
MENTHA, EXT.		15.9%	2.7E-03	5.9E-05	9.9E-03
CITRAL		15.9%	2.0E-03	1.4E-05	1.3E-02
SACCHAROSE		14.3%	2.7E-01	2.0E-01	2.9E-01
3-HEXEN-1-OL		14.3%	3.2E-04	3.3E-05	1.7E-03
PIPERONAL		13.9%	6.2E-04	1.0E-06	1.8E-02
LINALOOL	13.9%	2.7E-04	3.0E-06	6.7E-03	
ETHYL MALTOL	Plastifiant	13.5%	1.0E-03	7.2E-05	3.6E-03
TRIACETINE		13.1%	8.3E-03	1.3E-03	3.9E-02
MALTOL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	13.1%	3.0E-04	2.0E-06	1.8E-02
CARVONE		13.1%	2.3E-05	1.1E-05	3.5E-03
BENZALDEHYDE		12.7%	2.2E-04	3.0E-06	3.2E-03
CETONE DE FRAMBOISE		12.7%	1.4E-04	6.0E-06	5.0E-03
3-HEXENYLACETATE		11.8%	1.3E-04	4.0E-05	2.1E-03

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
ACETATE D'HEXYLE		11.4%	5.4E-04	1.1E-04	2.6E-03
DECAN-4-OLIDE		11.0%	5.0E-04	1.2E-04	1.8E-03
ACIDE BUTYRIQUE		11.0%	2.7E-04	6.0E-06	1.0E-03
LIMONENE		9.4%	1.2E-03	1.0E-06	2.2E-02
ACIDE ACETIQUE		8.6%	2.0E-03	4.6E-05	2.8E-03
ACIDE LACTIQUE		8.2%	2.0E-03	6.0E-05	1.3E-02
DIHYDROJASMONATE DE METHYLE		8.2%	3.3E-04	5.0E-06	1.6E-03
FURANEOL		8.2%	9.0E-05	5.7E-05	2.1E-03
ALPHA-IONONE		7.4%	8.6E-05	1.6E-05	2.1E-03
ALPHA-TERPINEOL	Autre	6.9%	2.2E-04	2.0E-06	3.5E-03
PROPIONATE D'ETHYLE		6.9%	1.8E-04	2.0E-06	2.2E-03
5-HEPTYLDIHYDRO-2(3H)- FURANONE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	6.9%	1.5E-04	1.8E-06	1.2E-03
ACIDE 2-METHYLBUTANOIQUE		6.5%	4.5E-04	9.4E-05	1.2E-02
CITRATE DE SODIUM ANHYDRE	Modificateur de combustion	6.5%	1.9E-04	9.0E-06	2.8E-03
BUTYRATE D'ISOAMYLE		5.7%	5.8E-04	1.0E-06	1.4E-02
1-HEXANOL	Renforteur d'arôme et/ou du goût	5.3%	6.7E-04	2.9E-05	4.4E-03
CINNAMATE DE METHYLE		5.3%	9.4E-05	1.4E-05	2.2E-03

Tableau 28. Principaux additifs du tabac à priser.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
EAU	Humectant	100.0%	1.3E-01	8.0E-02	1.7E-01
CARBONATE DE POTASSIUM	Renforteur d'arôme et/ou du goût	80.0%	2.9E-02	1.9E-02	3.7E-02
CHLORURE DE SODIUM	Colle	80.0%	8.5E-03	6.5E-03	2.0E-02
CARBONATE DE SODIUM DECAHYDRATE	Solvant - Auxiliaire de fabrication	80.0%	7.8E-03	5.2E-03	5.3E-02
HUILES MINERALES	Conservateur	60.0%	1.1E-01	1.0E-01	1.3E-01
MENTHOL		60.0%	3.3E-02	2.6E-02	3.9E-02
CAMPBRE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	60.0%	1.0E-02	5.3E-03	1.5E-02
EUCALYPTUS, EXT.		60.0%	5.7E-03	4.7E-03	3.3E-02
SILICE	Colorant	60.0%	4.9E-03	3.2E-03	5.0E-03
ETHANOL	Solvant - Auxiliaire de fabrication	60.0%	1.8E-03	1.1E-03	1.8E-03
ANETHOLE	Renforteur d'arôme et/ou du goût	60.0%	1.9E-05	1.3E-05	1.6E-03

Tableau 29. Principaux additifs du tabac à mâcher.

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
EAU	Humectant	100.0%	4.9E-01	4.9E-01	4.9E-01
CARBONATE DE CALCIUM	Matériau de remplissage	100.0%	5.3E-02	5.2E-02	5.3E-02
HYDROXYDE DE CALCIUM		100.0%	4.6E-02	4.6E-02	4.7E-02
HUILES MINERALES	Conservateur	100.0%	1.9E-02	1.9E-02	1.9E-02
CHARBON ACTIF		100.0%	6.0E-03	6.0E-03	6.0E-03
CARBONATE DE MAGNESIUM	Colorant	100.0%	5.5E-03	5.5E-03	5.6E-03

Ingrédient	Fonction	Taux de présence (% du nbe de produits)	Concentration (% w/w)		
			médiane	min (P05)	max (P95)
HYDROGENOPHOSPHATE DE SODIUM		100.0%	4.0E-03	4.0E-03	4.0E-03

## 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)