

Le directeur général

Extrait de la NOTE d'appui scientifique et technique du 09 mars 2021 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la « demande d'agrément d'un laboratoire pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes »

Le présent document est un extrait de la note d'appui scientifique et technique du 09 mars 2021 après suppression d'information confidentielles au regard des textes législatifs.

L'Anses a réceptionné le 29 janvier 2021 le dossier de demande d'agrément du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Contexte réglementaire européen

La directive 2014/40/UE sur les produits du tabac¹, entrée en vigueur le 19 mai 2014, est applicable dans les États membres de l'Union européenne depuis le 20 mai 2016. Elle établit des règles concernant la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et produits connexes.

Dans son article 3, la directive dispose que « *les niveaux d'émissions des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées dans les États membres [...] 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. »*

¹ (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)

Aux termes de l'article 4 de la même directive :

« 1. Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres.

Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Les États membres communiquent à la Commission une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en œuvre, et mettent à jour cette liste en cas de modification. La Commission met à la disposition du public les listes de laboratoires agréés. ».

1.2. Contexte réglementaire français

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^{er} 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 santé².

Aux termes de l'article L.3512-15 CSP :

« I.- Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes dont les teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions sont supérieures à des teneurs fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II.- Cet arrêté fixe en outre :

1° Les méthodes d'analyse permettant de mesurer la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes ;

2° Les méthodes de vérification de l'exactitude des teneurs déclarées.

III.- Les mesures des émissions mentionnées au I sont vérifiées par des laboratoires agréés par le ministre chargé de la santé, sur avis d'un établissement public, désigné par arrêté du même ministre, qui évalue et contrôle les éléments relevant de son champ de compétence. Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Un décret prévoit les conditions d'agrément et de contrôle des laboratoires mentionnés ci-dessus. ».

² (Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes 2016) ; (Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac 2016) ; (Décret n° 2016-1139 du 22 août 2016 complétant les dispositions relatives à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac 2016) ; (Arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine 2019) ; (Arrêté du 22 août 2016 relatif aux produits du tabac, du vapotage, et à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi qu'au papier à rouler les cigarettes 2019).

L'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 désigne l'Anses comme établissement public chargé de produire un avis sur les demandes d'agrément des laboratoires pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes.

L' « Annexe I - Informations et pièces à fournir par les laboratoires dans le dossier de demande d'agrément » du décret n°2016-1139 du 22 août 2016 prévoit les pièces à fournir pour un laboratoire déposant une demande d'agrément :

« Le dossier d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1. Le nom et l'adresse de l'organisme demandeur ;
2. Le statut juridique et, le cas échéant, la composition du conseil d'administration de l'organisme demandeur ;
3. Le nom et l'adresse du laboratoire réalisant les analyses, si différents de ceux de l'organisme demandeur ;
4. La date de création du laboratoire ;
5. Les nom et prénom du directeur du laboratoire et, le cas échéant, du président du conseil d'administration ;
6. Documents justifiant des sources de financement du Laboratoire ;
7. L'organigramme du personnel du laboratoire ;
8. Les nom et prénom, la fonction, la qualification professionnelle, le curriculum vitae et les diplômes du directeur du laboratoire, du président du conseil d'administration et de la (ou des) personne(s) responsable(s) des prélèvements et/ou analyses ;
9. La liste des analyses pour lesquels un agrément est demandé ; les méthodes d'analyses utilisées ;
10. L'attestation et l'annexe technique d'accréditation délivrées par le COFRAC ou tout autre organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour les analyses concernées par la demande d'agrément ;
11. Une attestation sur l'honneur du responsable du laboratoire certifiant :
 - son engagement à effectuer les analyses pour lesquelles il sollicite un agrément, dans les conditions et suivant les modalités définies pour l'accréditation, et à rendre les résultats correspondant à ces analyses, sous accréditation ;
 - son engagement de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance en ce qui concerne les activités d'analyses et de prélèvements réalisées ;
 - son engagement à transmettre les résultats d'analyses à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique dans les délais les plus brefs possibles ;
 - son engagement à informer, sans délai, l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique de toute détection d'anomalies ou de non-conformité.

Le dossier de demande d'agrément doit être envoyé, par courrier postal avec accusé de réception, en trois exemplaires, à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique. ».

Au-delà de ces pièces à fournir, l'article D.3512-9-3 CSP prévoit des critères d'analyse de la demande pour donner un agrément :

« L'agrément est délivré selon les critères suivants :

1° Présenter et conserver toutes les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'intégrité et d'indépendance. En particulier, le laboratoire agréé et son personnel ne doivent pas être engagés dans des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé. Le laboratoire agréé ne doit pas appartenir à un fabricant, à un importateur, à un distributeur ou à un détaillant de produits du tabac et ne doit pas être contrôlé, directement ou indirectement, par celui-ci. À ce titre, le chiffre d'affaires d'un laboratoire agréé ne doit pas provenir de manière significative de relations commerciales avec des fabricants, importateurs, distributeurs ou détaillants de produits du tabac ;

2° Disposer des compétences et de l'équipement nécessaires à la réalisation des analyses mentionnées à l'article L. 3512-15 ;

3° A la date de dépôt de la demande d'agrément, être accrédité selon la norme NF EN ISO/ CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et analyses faisant l'objet de la demande d'agrément. ».

Par 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, le LNE a été agréé pour une durée de trois ans.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

Le LNE a adressé le 29 janvier 2021 à l'Anses un dossier de demande d'agrément par courrier avec accusé de réception, en trois exemplaires, en langue française.

L'Anses a instruit cette demande par expertise interne.

Cette évaluation se limite aux deuxième et troisième alinéas de l'article D3512-9-5 CSP ainsi qu'aux pièces 1, 3, 4, 7, 8, 9, 10 et 11 du dossier d'agrément qui entrent dans le champ de compétence de l'Anses.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Evaluation de la complétude du dossier d'agrément fourni

3.1.1. Nom et adresse de l'organisme demandeur

Le nom et l'adresse de l'organisme demandeur sont renseignés dans la demande :

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)

1 rue Gaston Boissier

75724 PARIS CEDEX 15

3.1.2. Statut juridique et, le cas échéant, composition du conseil d'administration de l'organisme demandeur

Le statut juridique est également renseigné : le LNE est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) rattaché au ministère chargé de l'industrie selon la loi Scrivener du 10 janvier 1978 sur la protection et l'information des consommateurs.

La composition du conseil d'administration du LNE est également présente dans les documents fournis pour la demande d'agrément.

3.1.3. Nom et adresse du laboratoire réalisant les analyses

Le nom et l'adresse du laboratoire réalisant les analyses est le suivant :

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Pôle Chimie et physicochimie des matériaux
Laboratoire des produits du tabac
29 Avenue Hennequin 78 197 TRAPPES CEDEX

3.1.4. Date de création du laboratoire

Le LNE a été créé en 1901 au sein du Conservatoire national des arts et métiers. Le laboratoire des produits du tabac a été créé en 1978.

3.1.5. Nom et prénom du directeur du laboratoire et, le cas échéant, du président du conseil d'administration

Les nom et prénom du directeur du laboratoire ainsi que ceux du président du conseil d'administration sont fournis. La responsable du pôle chimie et physico-chimie des matériaux et le responsable du laboratoire des produits du tabac sont également nommés.

3.1.6. Documents justifiant des sources de financements du laboratoire

Les sources de financement de 2019 ont été transmises afin de justifier les recettes du laboratoire.

3.1.7. Organigramme du personnel du laboratoire

L'organigramme du personnel du laboratoire a été transmis il est présenté dans la Figure 1.

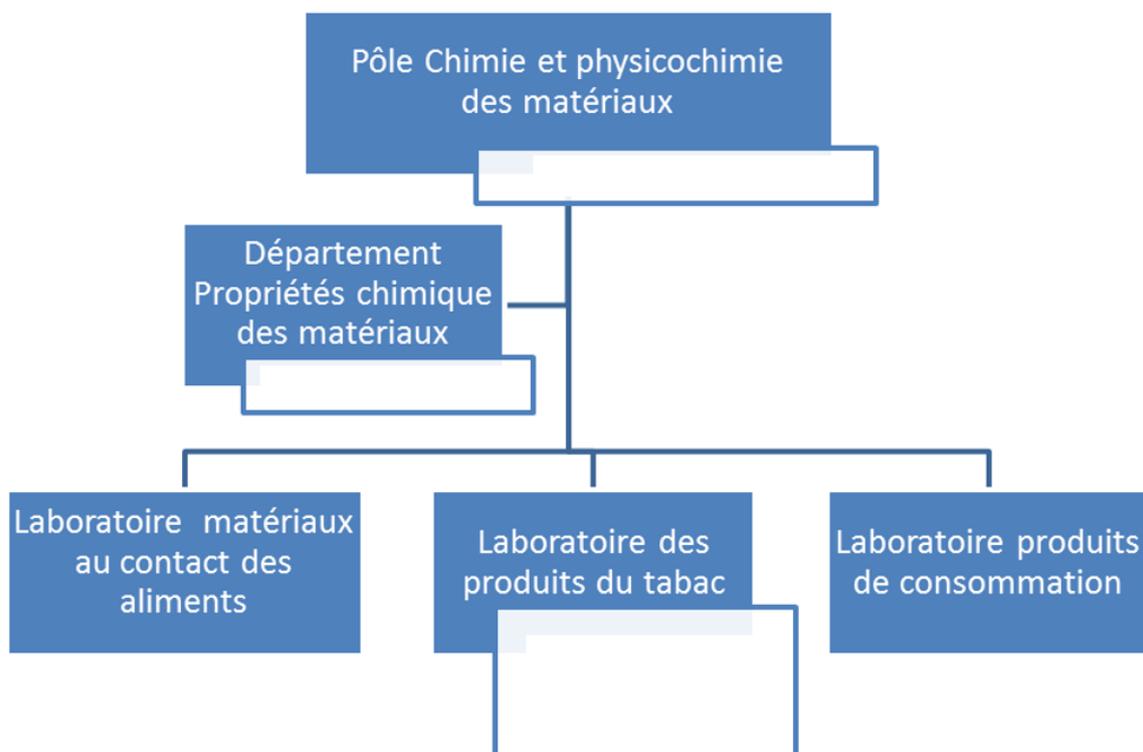


Figure 1 : Organigramme du personnel du laboratoire

3.1.8. Intervenants

Les intervenants présentés sont :

- La responsable du Pôle chimie et physicochimie des matériaux, ingénieure spécialisée en métallurgie, présente dans l'établissement depuis 32 ans et responsable du pôle depuis 2 ans.
- Le responsable du Département propriétés chimiques des matériaux est un chimiste (BAC+4) exerçant au LNE depuis 32 ans et occupant cette fonction depuis 12 ans.
- Le référent technique du Laboratoire des produits du tabac occupe cette fonction depuis 27 ans, ancienneté identique à celle de sa présence au LNE. Il participe à de nombreux travaux de normalisation à l'échelle française mais aussi européenne et internationale. Il est également évaluateur technique auprès d'organisme d'accréditation français (COFRAC) et luxembourgeois (OLAS).
- Le technicien d'essais du laboratoire est titulaire d'un DUT chimie. Son ancienneté dans l'établissement est de 20 ans dont 12 ans à son poste actuel.

3.1.9. Liste des analyses pour lesquels un agrément est demandé ; les méthodes d'analyses utilisées

La demande d'agrément porte sur les analyses suivantes :

- Essai de fumage selon la norme NF ISO 4387,
- Détermination de la teneur en goudron, nicotine et monoxyde de carbone dans les cigarettes selon les normes NF ISO 10362-1, NF ISO 10315, NF ISO 4387 et NF ISO 8454,

Par ailleurs, le LNE ajoute qu'il dispose d'une compétence pour les essais de fumage en régime intense selon une méthode interne au laboratoire (procédures 540P0502 et 540P0561).

3.1.10. Attestation et l'annexe technique d'accréditation délivrées par le COFRAC ou tout autre organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour les analyses concernées par la demande d'agrément

L'attestation d'accréditation délivrés par le COFRAC, dans le domaine du tabac, confirme l'accréditation pour les méthodes suivantes :

- NF ISO 4387 :
 - o Essai de fumage ;
 - o Détermination de la matière particulière totale piégée sur un filtre en fibre de verre ; et
 - o Détermination de la matière particulaire anhydre et exempte de nicotine (goudrons)
- NF ISO 10362-1
 - o Détermination de la teneur en eau piégée sur un filtre en fibre de verre
- NF ISO 10315
 - o Détermination de la teneur en nicotine piégée sur un filtre en fibre de verre
- NF ISO 8454
 - o Détermination de la teneur en monoxyde de carbone de la phase gazeuse, collectée dans un sac

Par ailleurs, le LNE dispose de l'accréditation pour ses procédures n° 540P0502 et 540P0561 :

- o Essai de fumage « régime intense »

3.1.11. Attestation sur l'honneur du responsable du laboratoire

L'attestation est bien jointe au dossier de demande d'agrément et comporte tous les éléments cités à l'annexe I à l'article D3512-9-5 CSP.

3.1.12. Conclusion sur la complétude du dossier

Tous les éléments nécessaires à une demande d'agrément listés à l'annexe I de l'article D3512-9-5 CSP sont présents dans le dossier fourni par le LNE.

3.2. Analyse du dossier

Aux termes de l'article D3512-9-3 CSP :

« L'agrément est délivré selon les critères suivants :

1° Présenter et conserver toutes les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'intégrité et d'indépendance. En particulier, le laboratoire agréé et son personnel ne doivent pas être engagés dans des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé. Le laboratoire agréé ne doit pas appartenir à un fabricant, à un importateur, à un distributeur ou à un détaillant de produits du tabac et ne doit pas être contrôlé, directement ou indirectement, par celui-ci. À ce titre, le chiffre d'affaires d'un laboratoire agréé ne doit pas provenir de manière significative de relations commerciales avec des fabricants, importateurs, distributeurs ou détaillants de produits du tabac ;

2° Disposer des compétences et de l'équipement nécessaires à la réalisation des analyses mentionnées à l'article L. 3512-15 ;

3° A la date de dépôt de la demande d'agrément, être accrédité selon la norme NF EN ISO/ CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et analyses faisant l'objet de la demande d'agrément. ».

Seuls les deuxième et troisième points qui entrent dans le champ de compétence de l'Anses sont traités ici.

3.2.1. Disposer des compétences et de l'équipement nécessaires à la réalisation des analyses

La formation initiale ainsi que les années d'expérience des intervenants dans le domaine (3.1.8) justifient de la compétence des personnes responsables des prélèvements et des analyses pour la vérification des émissions des cigarettes.

Le laboratoire rappelle que les analyses de contrôle des émissions des cigarettes sont effectuées à la demande des autorités sanitaires françaises (DGS, Anses) depuis 1978 et danoises (Danish safety technology authority) depuis 2018.

Le laboratoire bénéficie d'une accréditation délivrée par le COFRAC pour chacune des normes requises pour les analyses et dispose donc des équipements nécessaires pour leur réalisation (stockage et préparation d'échantillons sous hygrométrie contrôlée, machines à fumer, instruments pour les analyses physico-chimiques).

3.2.2. À la date de dépôt de la demande d'agrément, être accrédité selon la norme NF EN ISO/ CEI 17025

À la date de la demande d'agrément, le COFRAC atteste que le LNE satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 pour les analyses énoncées au 3.1.10. La date de prise d'effet étant le 27 juillet 2020 et la fin de validité de 30 novembre 2022.

Sont couvertes toutes les normes énoncées à l'article 3 de l'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. »

Le LNE répond donc également à ce critère.

3.3. Conclusion

Le dossier fourni par le LNE pour sa demande d'agrément est complet et répond aux critères prévus par la réglementation.

Au regard de l'analyse du dossier pour les points relevant de son champ de compétences, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à l'agrément du Laboratoire national de métrologie et d'essais pour la réalisation des analyses d'émissions des cigarettes visées à l'article L.3512-15 du code de la santé publique.

L'Agence propose que l'agrément soit délivré pour la durée maximale de cinq ans prévue par l'article D. 3512-9-2 CSP sous réserve que le laboratoire maintienne pendant cette période ses critères d'éligibilité au niveau actuel, et notamment son accréditation qui fera l'objet de renouvellements.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Réglementation, Cigarette, Émission, Goudron, Nicotine, Monoxyde de carbone, Analyse, Laboratoire

Regulation, Cigarette, Emission, Tar, Nicotine, Carbon monoxide, Analysis, Laboratory

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.

Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac. 2016. 2016-1117.

Décret n° 2016-1139 du 22 août 2016 complétant les dispositions relatives à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac. 2016. 2016-1139.

Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE. 2014. 127. <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/40/oj/fra>.

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.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2021). Demande d'agrément d'un laboratoire pour procéder aux analyses des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions de cigarettes. (saisine 2021-SA-0014). Maisons-Alfort : Anses, 10 p.