

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} décembre 2011 relatif à la liste des ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac que les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent déclarer au ministre chargé de la santé

NOR : ETSP1132792A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive 2001/37/CE du 5 juin 2001 du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, notamment l'article 6 ;

Vu la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3511-1,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Chaque fabricant ou importateur de produits du tabac déclare annuellement, sous forme électronique, et au plus tard le 30 novembre, au ministre chargé de la santé, la liste des ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et par type.

La déclaration est accompagnée d'un courrier signé par le responsable de la production ou de l'importation des produits du tabac, qui atteste que la liste transmise est exhaustive et exacte, et indique les raisons de l'inclusion des ingrédients dans les produits du tabac.

Une copie de la déclaration est adressée au Laboratoire national de métrologie et d'essais.

Art. 2. – Le dossier électronique qui accompagne la déclaration et transmet la liste des ingrédients et de leurs quantités par marque et par type de produits du tabac, établie par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac, comprend les éléments suivants :

1° La fonction et la catégorie de chacun des ingrédients, ainsi que leur quantité exacte ;

2° Toutes les données toxicologiques dont le fabricant ou l'importateur de produits du tabac a connaissance pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas.

Les données toxicologiques sont précisées pour toutes les étapes de fabrication des produits du tabac ;

3° Lorsqu'elles sont disponibles, les propriétés créant une accoutumance pour chaque ingrédient.

Les éléments mentionnés aux 1°, 2° et 3° sont accompagnés du résumé des méthodes d'analyse utilisées et de leurs résultats et sont transmis conformément au format commun de déclaration prévu à l'annexe I du présent arrêté.

Un exemplaire de ce dossier électronique est adressé dans les mêmes conditions au Laboratoire national de métrologie et d'essais.

Art. 3. – Les informations communiquées par les fabricants et importateurs de produits du tabac en application des articles 1^{er} et 2 sont confidentielles. Elles ne sont pas communicables au public.

Art. 4. – Outre les informations comprises dans le dossier électronique mentionné à l'article 2, chaque fabricant ou importateur de produits du tabac transmet annuellement, et au plus tard le 30 novembre, au ministre chargé de la santé un dossier électronique comprenant, par marque et type de produit du tabac, les informations suivantes, destinées à être rendues publiques :

1° La liste des ingrédients utilisés dans la fabrication du produit du tabac qui ne sont pas des secrets commerciaux, avec indication de leur nom et de leur quantité ;

2° La fonction de chacun de ces ingrédients.

Pour les cigarettes et le tabac coupé fin, les arômes utilisés en dessous du seuil de 0,1 % de la masse unitaire totale du produit du tabac peuvent faire l'objet de données groupées.

Pour le tabac à pipe, les cigares et le tabac sans fumée, les arômes utilisés en dessous du seuil de 0,5 % de la masse unitaire totale du produit du tabac peuvent faire l'objet de données groupées ;

3° Les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone.

Le dossier électronique est transmis conformément au format commun de déclaration prévu à l'annexe 2 du présent arrêté.

Un exemplaire de ce dossier électronique est adressé dans les mêmes conditions au Laboratoire national de métrologie et d'essais.

Art. 5. – Si la déclaration et les dossiers électroniques qui l'accompagnent ne sont pas rédigés en français, ils sont assortis d'une traduction.

Art. 6. – Le Laboratoire national de métrologie et d'essais communique annuellement les données mentionnées aux articles 1^{er}, 2 et 4 à la Commission européenne.

Les informations transmises par les fabricants ou importateurs de produits du tabac en application de l'article 4 sont disponibles sur le site internet <http://www.lne.fr> du Laboratoire national de métrologie et d'essais.

Art. 7. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} décembre 2011.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL

ANNEXE I

FORMAT COMMUN DE DÉCLARATION POUR LA TRANSMISSION AUX INSTANCES DE RÉGLEMENTATION D'INFORMATIONS RELATIVES AUX INGRÉDIENTS DES PRODUITS DU TABAC

Tableau 1. – *Informations relatives au produit*

Explication et structure des données
relatives au produit du tabac par marque et par type de produit

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
1	Nom du producteur ou de l'importateur.	Nom de la firme qui fabrique ou importe le produit du tabac.
2	Pays.	Etat membre dans lequel est commercialisé le produit du tabac : Autriche – AT Belgique – BE Bulgarie – BU Chypre – CY République tchèque – CZ Danemark – DK Estonie – EE Finlande – FI France – FR Allemagne – DE Grèce – EL Hongrie – HU Irlande – IE Italie – IT Lettonie – LV Lituanie – LT Luxembourg – LU Malte – MT Pays-Bas – NL Pologne – PL Portugal – PT Roumanie – RO Slovénie – SI Slovaquie – SK Espagne – ES Suède – SE Royaume-Uni – UK
3	Année.	Année pendant laquelle sont transmises les informations relatives aux ingrédients (indiquez clairement la période, par exemple : 1 ^{er} janvier 2007. – 31 décembre 2007).

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
4	Type de produit.	Type de produit du tabac. Types de produits possibles : Cigarette Cigare Tabac fine coupe Tabac à pipe Tabac à narguilé Tabac à usage oral Autre produit du tabac (veuillez préciser)
5	Nom de la marque.	Nom de la marque du produit du tabac, par exemple : Marque X Platinum ou Marque X Menthol.
6	Caractéristiques de la marque.	Caractéristiques du produit du tabac, comme : mode de conditionnement, taille du conditionnement, taille du produit du tabac et produit avec filtre ou sans filtre (1) (2).
7	Teneur en goudron.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 4387 (3).
8	Teneur en nicotine.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 10315 (3).
9	Teneur en monoxyde de carbone.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 8454 (3).
10	Poids par unité de produit.	Poids par unité de produit (4), humidité spécifiée du conditionnement comprise, exprimé en milligrammes.
11	Poids de tabac.	Poids de tabac par unité de produit (4), taux d'humidité spécifié compris, exprimé en milligrammes.
12	Catégorie.	Catégorie du composant ou du matériel auquel est ajouté l'ingrédient. La première catégorie donnée doit être « tabac » et les ingrédients doivent être donnés par ordre décroissant de poids pour chaque catégorie. Pour les cigarettes, ces catégories sont : Tabac (est brûlé) Papier à cigarette (est brûlé) Colle pour la couture latérale (est brûlée) Encre utilisée sur le papier à cigarette (est brûlée) Matériel de filtration (n'est pas brûlé) Emballage du filtre (n'est pas brûlé) Colle du filtre (n'est pas brûlée) Papier manchette et encre utilisée sur le papier manchette (ne sont pas brûlés) Pour les cigares, ces catégories sont : Tabac (est brûlé) Matériel de filtration (n'est pas brûlé) Emballage du filtre (n'est pas brûlé) Colle du filtre (est brûlée) Papier manchette (n'est pas brûlé) Colle (n'est pas brûlée) Embout du cigare (n'est pas brûlé) Pour le tabac à usage oral, ces catégories sont : Tabac (n'est pas brûlé) Matière de la blague à tabac Pour le tabac fine coupe, le tabac à pipe et le tabac à narguilé, la catégorie est : Tabac (est brûlé) Autre (veuillez préciser)
13	Nom de l'ingrédient.	Nom de l'ingrédient ajouté au produit du tabac. Une liste des ingrédients doit être établie pour chaque catégorie (mentionnée à la colonne 12) par ordre décroissant de poids, à commencer par les ingrédients ajoutés au tabac.
14	Quantité d'ingrédient.	Quantité exacte d'ingrédient exprimée comme la moyenne, l'écart type et l'intervalle de confiance de 95 % de cette quantité en milligrammes par unité de produit (4) (5) (6).

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
15	Fonction de l'ingrédient.	Fonction de l'ingrédient. Les fonctions de l'ingrédient sont données dans la liste explicative A, de même que leur code et leur définition. Les codes de fonction mentionnés dans la liste A doivent être indiqués ici et si un ingrédient a plusieurs fonctions, tous les codes de fonction doivent être mentionnés.
16	Numéro d'enregistrement.	Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service utilisé pour identifier l'ingrédient est le numéro à mentionner de préférence ici. Si aucun numéro CAS n'est disponible, un autre numéro approprié de l'ingrédient doit être donné, comme le numéro FEMA, CoE, ou FL (voir le tableau 3 pour toute explication sur ces numéros).
17	Données toxicologiques disponibles pour l'ingrédient.	Veillez indiquer « oui » ou « non ». Si vous avez répondu « oui », veuillez compléter le tableau 2.

(1) Veillez également spécifier les autres tailles de conditionnement (contenant exactement les mêmes produits); les informations transmises seront les mêmes pour tous ces produits.
(2) Certains conditionnements ou boîtes de cigares contiennent plus d'un produit (plusieurs cigares). Il y a lieu de le mentionner dans cette colonne; les informations doivent être transmises séparément pour chacun de ces produits.
(3) Veillez ajouter le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué les tests.
(4) Une unité de produit correspond à un cigare, une cigarette, 750 mg de tabac fine coupe et 1 g de tabac à pipe, de tabac à priser, de tabac humidifié à sucer, de tabac à mâcher ou de tabac à narguilé.
(5) L'industrie doit informer de tout changement dans la composition, faire savoir quand le changement a été apporté et fournir la raison de ce changement.
(6) Un minimum de six à huit mesures est recommandé pour obtenir une moyenne fiable.

Liste A. – Explications relatives à la colonne 15

Fonctions des ingrédients du tabac et des ingrédients autres que le tabac dans les produits du tabac avec code et définition pour la colonne 15 du tableau 1 :

CODE DE LA FONCTION	NOM DE LA FONCTION	DÉFINITION DE LA FONCTION
1	Agent favorisant l'accoutumance.	Pour les ingrédients du tabac : vise à accroître les propriétés du produit qui créent une accoutumance. Ceci inclut l'accroissement de l'accoutumance à la nicotine par « <i>blend scavenging</i> », « <i>tobacco column equilibration</i> », effets de synergie des produits de pyrolyse ou changements de pH.
2	Colle.	Pour les ingrédients du tabac et pour les ingrédients autres que le tabac : substance de base contribuant directement à l'adhésion en reliant les surfaces et en empêchant qu'elles se détachent l'une de l'autre.
3	Sous-cape.	Pour les ingrédients du tabac : permet de maintenir l'état naturel et la structure du produit. Pour les ingrédients autres que le tabac : substance qui procure une résistance à sec et/ou permet de conserver la forme du produit.
4	Agent porteur.	Pour les ingrédients autres que le tabac : substance servant à dissoudre, diluer ou disperser un ingrédient afin d'en faciliter la manipulation et l'application sans en modifier la fonction technologique.
5	Colorant.	Pour les ingrédients du tabac : modifie la couleur d'un composant d'un produit. Pour les ingrédients autres que le tabac : colorant, pigment ou autre agent utilisé pour transmettre certaines propriétés optiques à un composant et/ou modifier les propriétés optiques de ce composant.
6	Modificateur de combustion.	Pour les ingrédients du tabac et pour les ingrédients autres que le tabac : influe sur la façon dont se consume le produit.
7	Fibre.	Pour les ingrédients du tabac : substance initiale contribuant à un tabac homogénéisé et reconstitué. Pour les ingrédients autres que le tabac : substance initiale et base pour le papier.

CODE DE LA FONCTION	NOM DE LA FONCTION	DÉFINITION DE LA FONCTION
8	Remplissage.	<p>Pour les ingrédients du tabac : contribue au volume du produit sans contribuer de façon significative à l'odeur, au goût, à la saveur ou à l'arôme.</p> <p>Pour les ingrédients autres que le tabac : contribue au volume du produit sans contribuer de façon significative à l'odeur, au goût, à la saveur ou à l'arôme. Il est également utilisé pour influencer sur les caractéristiques physiques telles que l'opacité et le brillant.</p>
9	Composant du filtre.	Pour les ingrédients autres que le tabac : substance dans un filtre qui ne possède pas de propriétés intrinsèques de filtration.
10	Matériel de filtration.	Pour les ingrédients autres que le tabac : substance possédant des propriétés intrinsèques de filtration.
11	Saveur.	Pour les ingrédients du tabac : donne un goût, une saveur ou un arôme spécifique au produit du tabac.
12	Humectant.	Pour les ingrédients du tabac : empêche le produit de sécher (eau incluse).
13	Plastifiant.	Pour les ingrédients autres que le tabac : accroît l'adhésion et la flexibilité des encres et des colles sur le produit. Utilisé pour durcir l'étope du filtre afin de conserver les propriétés physiques du filtre.
14	Conservateur.	Pour les ingrédients du tabac : protège le produit de la détérioration provoquée par les micro-organismes.
15	Adjuvant de fabrication.	<p>Pour les ingrédients du tabac : les adjuvants de fabrication sont ajoutés par les fabricants de tabac afin de faciliter le processus de fabrication. Ils ne sont pas présents dans le produit final ou ne s'y retrouvent qu'en quantités résiduelles et ils ne jouent aucun rôle dans le produit final.</p> <p>Pour les ingrédients autres que le tabac : toute substance ajoutée volontairement à un produit pendant le processus de production et jouant un certain rôle technologique, facilitant ainsi la production de ce produit ou du produit du tabac. Cet ajout peut avoir pour conséquence la présence non intentionnelle, mais techniquement inévitable, de la substance ou de ses dérivés dans le produit fini, ce qui est sans effet technologique.</p>
16	Solvant.	Pour les ingrédients du tabac : utilisé pour dissoudre, diluer un ingrédient sans en modifier la fonction afin de faciliter son traitement et son application. Certains solvants peuvent contenir des dénaturants.
17	Agent d'encollage.	Pour les ingrédients autres que le tabac : substance utilisée pour modifier les propriétés de mouillage et la tension superficielle du papier.
18	Améliorant de fumée.	Pour les ingrédients du tabac : substance utilisée pour améliorer les effets de la fumée en la rendant plus agréable au goût grâce à l'utilisation d'édulcorants ou d'agents chimiques annulant la résistance normale des voies respiratoires à la fumée ou ayant un effet pharmacologique.
19	Modificateur de couleur de la fumée.	Pour les ingrédients du tabac : substance utilisée pour modifier la couleur de la fumée principale et/ou latérale.
20	Modificateur d'odeur de la fumée.	Pour les ingrédients du tabac : substance utilisée pour modifier l'odeur de la fumée principale et/ou latérale.

CODE DE LA FONCTION	NOM DE LA FONCTION	DÉFINITION DE LA FONCTION
21	Sauce.	Pour les ingrédients du tabac: ingrédients ajoutés pendant le traitement des feuilles de tabac afin d'améliorer le goût du tabac de base, les possibilités de traitement et la capacité de rétention de l'humidité.
22	Autre.	Autre fonction non définie ci-dessus.

Illustration de la présentation du tableau 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Informations relatives au produit du tabac											Informations relatives à l'ingrédient du tabac (y compris le nombre total d'ingrédients ajoutés entre parenthèses)					
Nom du fabricant ou de l'importateur	Pays	Année	Type de produit	Nom de la marque	Pour les cigarettes						Catégorie	Nom de l'ingrédient	Quantité de l'ingrédient	Fonction de l'ingrédient	Numéro d'enregistrement	Données toxicologiques disponibles
					Caractéristiques de la marque	Teneur en goudron	Teneur en nicotine	Teneur en monoxyde de carbone	Poids par unité de produit	Poids de tabac						

Tableau 2. – Informations toxicologiques

Explication et structure des données toxicologiques disponibles pour les ingrédients des produits du tabac

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
Identification de l'ingrédient du tabac		Termes et numéros pouvant être utilisés pour faire référence à l'ingrédient en question.
1	Nom du fabricant ou de l'importateur.	Nom de la firme qui fabrique ou importe le produit du tabac.
2	Pays.	Etat membre dans lequel est commercialisé le produit du tabac : Autriche – AT

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
		Belgique – BE Bulgarie – BU Chypre – CY République tchèque – CZ Danemark – DK Estonie – EE Finlande – FI France – FR Allemagne – DE Grèce – EL Hongrie – HU Irlande – IE Italie – IT Lettonie – LV Lituanie – LT Luxembourg – LU Malte – MT Pays-Bas – NL Pologne – PL Portugal – PT Roumanie – RO Slovénie – SI Slovaquie – SK Espagne – ES Suède – SE Royaume-Uni – UK
3	Année.	Année pendant laquelle sont transmises les informations relatives aux ingrédients, par exemple 1 ^{er} janvier 2007–31 décembre 2007
4	Nom de l'ingrédient.	Nom de l'ingrédient ajouté au produit du tabac. Une liste des ingrédients doit être établie pour chaque catégorie (mentionnée à la colonne 12) par ordre décroissant de poids.
5	Numéro CAS de l'ingrédient.	Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service utilisé pour identifier l'ingrédient. S'il y a lieu, plus d'un numéro CAS peut être donné.
6	Numéro FEMA de l'ingrédient.	Numéro de référence Flavour and Extract Manufacturers Association de l'ingrédient, si un tel numéro a été attribué à l'ingrédient.
7	Numéro CoE de l'ingrédient.	Numéro de référence Council of Europe de l'ingrédient, si un tel numéro a été attribué à l'ingrédient.
8	Numéro FL de l'ingrédient.	Numéro European Flavouring de l'ingrédient, si un tel numéro a été attribué à l'ingrédient.
9	Numéro de l'additif.	Si l'ingrédient est un additif alimentaire, le numéro de cet additif alimentaire doit être mentionné.
Données toxicologiques disponibles pour l'ingrédient		Les données à mentionner incluent les informations gratuitement disponibles dans la littérature et les informations émanant de sources internes (« <i>inhouse</i> »). Les cellules doivent être complétées comme suit : 0 : si aucune donnée toxicologique n'est disponible. 1 : si des données toxicologiques qui ne sont pas nouvelles sont disponibles. 2 : si de nouvelles données toxicologiques ont été obtenues durant l'année au cours de laquelle sont transmises les informations.
Ingrédient non brûlé		Données toxicologiques disponibles pour l'ingrédient dans sa forme non brûlée.
10	Statut de l'ingrédient non brûlé.	Statut réglementaire et classification standard de l'ingrédient par les instances internationales. Exemples : CoE, GRAS (« <i>generally regarded as safe</i> »), JEFCA (« <i>Joint Expert Committee on Food Additives</i> »).
11	Données toxicologiques relatives à l'ingrédient non brûlé.	Doit contenir toutes les données toxicologiques disponibles pour l'ingrédient, y compris les données relatives à la mutagénicité, à la cancérogénicité et à tous les autres types pertinents de toxicité.

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
	Ingrédient brûlé	Données toxicologiques disponibles pour l'ingrédient dans sa forme brûlée.
	<i>Pour ingrédient individuel</i>	Données toxicologiques de l'ingrédient du tabac évalué individuellement.
12	Pyrolyse.	Expériences visant à montrer la dégradation pyrolytique et le transfert intact d'un ingrédient à la fumée.
13	Etudes de transfert.	Etudes visant à évaluer la proportion d'un ingrédient transféré de façon intacte à la fumée et/ou à identifier les produits de dégradation.
14	Composition de la fumée.	Etudes sur l'effet de l'ajout d'un ingrédient du tabac à l'article test sur : 1) la composition de la fumée principale ; et 2) la toxicité de la fumée principale.
15	Etudes toxicologiques <i>in vitro</i> .	Tests toxicologiques visant à évaluer les propriétés génotoxiques et cytotoxiques de la fumée principale ou de fractions de cette fumée.
16	Cancérogénicité dermique/par inhalation.	Tests <i>in vivo</i> visant à déterminer si l'ingrédient influence sur les propriétés oncogènes du produit du tabac. Les analyses doivent être basées sur l'exposition par inhalation ou sur l'exposition dermique.
17	Toxicité cardio-vasculaire.	Tests <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> visant à évaluer les effets toxicologiques de l'ingrédient sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Les tests de toxicité cardio-vasculaire comprennent le test des fonctions endothéliales (vasodilatation, vasoconstriction, libération de monoxyde d'azote), la méthode de Langendorff pour évaluer le flux cardiaque et le rythme cardiaque, et l'évaluation <i>in vivo</i> du rythme cardiaque et de la pression artérielle.
18	Etudes d'inhalation (aiguë et subchronique).	Tests <i>in vivo</i> effectués en vue d'analyser l'effet des changements de la fumée principale diluée – changements dus à l'ingrédient – sur la toxicité systémique du produit, en particulier l'histopathologie des voies respiratoires.
19	Reprotoxicité et toxicité développementale.	Tests visant à déterminer l'effet de l'ingrédient sur le système reproducteur et son potentiel à provoquer des malformations congénitales. Ces tests peuvent porter sur la taille de la portée, le sex-ratio, la puberté et la tératogénicité en cultures embryonnaires.
20	Propriétés créant une accoutumance.	Analyse des propriétés de l'ingrédient qui peuvent créer une accoutumance. Autrement dit, l'ingrédient favorise-t-il l'accoutumance? Ces tests peuvent inclure des études d'auto-administration, des études sur le renforcement, des études sur la substitution et la distinction des drogues et des études sur la désaccoutumance. En outre, les tests peuvent étudier l'effet sur la rotation et la libération des neurotransmetteurs, la liaison aux récepteurs dopaminergiques ou d'autres récepteurs jouant un rôle dans l'accoutumance, et l'apparition de liaisons pouvant induire une accoutumance.
	Autres informations toxicologiques.	Données qui ne sont décrites dans aucune autre catégorie.
	<i>Pour ingrédient ajouté à un mélange</i>	Ingrédient du tabac jugé comme faisant partie d'un mélange.
21	Composition de la fumée.	Voir explication donnée pour la colonne 14.
22	Etudes toxicologiques <i>in vitro</i> .	Voir explications données pour la colonne 15.
23	Cancérogénicité dermique/par inhalation.	Voir explication donnée pour la colonne 16.
24	Toxicité cardiovasculaire.	Voir explication donnée pour la colonne 17.

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
25	Études d'inhalation aiguë et subchronique.	Voir explication donnée pour la colonne 18.
26	Reprotoxicité et toxicité développementale.	Voir explication donnée pour la colonne 19.
27	Propriétés créant une accoutumance.	Voir explication donnée pour la colonne 20.
28	Autres informations toxicologiques.	Données qui ne sont décrites dans aucune autre catégorie.

**Illustration de la présentation du tableau 2
pour les données toxicologiques**

					Nom du producteur ou de l'importateur	Identification de l'ingrédient du tabac	1	
					Pays			2
					Année			3
					Nom de l'ingrédient			4
					Numéro CAS			5
					Numéro FEMA			6
					Numéro CoE			7
					Numéro FL			8
					Numéro de l'additif			9
					Statut de l'ingrédient non brûlé	Ingrédient non brûlé	10	
					Données toxicologiques pour l'ingrédient non brûlé		11	
					Pyrolyse	Pour l'ingrédient seul	12	
					Études de transfert		13	
					Composition de la fumée		14	
					Toxicologie <i>in vitro</i>		15	
					Cancérogénicité dermique / par inhalation		16	
					Toxicité cardiovasculaire		17	
					Études d'inhalation		18	
					Reprotoxicité & toxicité développementale		19	
					Propriétés créant une accoutumance		20	
					Composition de la fumée		21	
					Toxicologie <i>in vitro</i>	Pour l'ingrédient ajouté à une mixture	22	
					Cancérogénicité dermique / par inhalation		23	
					Toxicité cardiovasculaire		24	
					Études d'inhalation		25	
					Reprotoxicité & toxicité développementale		26	
					Propriétés créant une accoutumance		27	
					Autres information toxicologiques		28	

ANNEXE II

FORMAT COMMUN DE DÉCLARATION POUR LA TRANSMISSION AU GRAND PUBLIC
D'INFORMATIONS RELATIVES AUX INGRÉDIENTS DES PRODUITS DU TABAC

Liste de tous les ingrédients (1) du produit du tabac
avec les quantités exactes, par marque et par type de produit

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
1	Nom du fabricant ou de l'importateur.	Nom de la firme qui fabrique ou importe le produit du tabac.
2	Pays.	Etat membre dans lequel est commercialisé le produit du tabac : Autriche – AT Belgique – BE Bulgarie – BU Chypre – CY République tchèque – CZ Danemark – DK Estonie – EE Finlande – FI France – FR Allemagne – DE Grèce – EL Hongrie – HU Irlande – IE Italie – IT Lettonie – LV Lituanie – LT Luxembourg – LU Malte – MT Pays-Bas – NL Pologne – PL Portugal – PT Roumanie – RO Slovénie – SI Slovaquie – SK Espagne – ES Suède – SE Royaume-Uni – UK
3	Année.	Année pendant laquelle sont transmises les informations relatives aux ingrédients (indiquez clairement la période, par exemple 1 ^{er} janvier 2007 – 31 décembre 2007).
4	Type de produit.	Type de produit du tabac. Types de produits possibles : Cigarette Cigare Tabac fine coupe Tabac à pipe Tabac à narguilé Tabac à usage oral Autre produit du tabac (veuillez préciser)
5	Nom de la marque.	Nom de la marque du produit du tabac, par exemple : Marque X Platinum ou Marque X Menthol.
6	Caractéristiques de la marque.	Caractéristiques du produit du tabac, comme : mode de conditionnement, taille du conditionnement, taille du produit du tabac et produit avec filtre ou sans filtre (2) (3).
7	Teneur en goudron.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 4387 (4)
8	Teneur en nicotine.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 10315 (4).
9	Teneur en monoxyde de carbone.	A mentionner pour les cigarettes, teneur mesurée selon les normes ISO 3308 et ISO 8454 (4).
10	Poids par unité de produit.	Poids par unité de produit (5), humidité spécifiée par unité de produit comprise, exprimé en milligrammes (4)

NUMÉRO DE COLONNE	NOM DE LA COLONNE	EXPLICATION
11	Poids de tabac.	Poids de tabac par unité de produit (5), taux d'humidité spécifié compris, exprimé en milligrammes.
12	Catégorie.	<p>Catégorie du composant ou du matériel auquel est ajouté l'ingrédient, rapportée dans l'ordre suivant :</p> <p>Pour les cigarettes, ces catégories sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabac (est brûlé) Papier à cigarette (est brûlé) Colle pour la couture latérale (est brûlée) Encre utilisée sur le papier à cigarette (est brûlée) Matériel de filtration (n'est pas brûlé) Emballage du filtre (n'est pas brûlé) Colle du filtre (n'est pas brûlée) Papier manchette et encre utilisée sur le papier manchette (ne sont pas brûlés) <p>Pour les cigares, ces catégories sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabac (est brûlé) Matériel de filtration (n'est pas brûlé) Emballage du filtre (n'est pas brûlé) Colle du filtre (est brûlée) Papier manchette (n'est pas brûlé) Colle (n'est pas brûlée) Embout de cigare (n'est pas brûlé) <p>Pour le tabac à usage oral, ces catégories sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabac Matière de la blague à tabac <p>Pour le tabac fine coupe, le tabac à pipe et le tabac à narguilé, la catégorie est :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabac (est brûlé) Autre (veuillez préciser)
13	Nom de l'ingrédient.	Nom de l'ingrédient ajouté au produit du tabac. Une liste des ingrédients doit être établie pour chaque catégorie (mentionnée à la colonne 12) par ordre décroissant de poids.
14	Quantité d'ingrédient.	Quantité exacte d'ingrédient exprimée comme la moyenne, l'écart type et l'intervalle de confiance de 95 % de cette quantité en milligrammes par unité de produit (5) (6).
15	Fonction de l'ingrédient.	<p>Fonction de l'ingrédient. Les fonctions possibles de l'ingrédient sont les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agent favorisant l'accoutumance (y compris l'agent favorisant l'accoutumance à la nicotine) 2. Colle 3. Sous-cape 4. Agent porteur 5. Colorant 6. Modificateur de combustion 7. Fibre 8. Remplissage 9. Composant du filtre 10. Matériel de filtration 11. Saveur 12. Humectant 13. Plastifiant 14. Conservateur 15. Adjuvant de fabrication 16. Solvant 17. Agent d'encollage 18. Améliorant de fumée 19. Modificateur de couleur de la fumée 20. Modificateur d'odeur de la fumée 21. Sauce 22. Autre

(1) On entend par « ingrédient » toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles » (art. 2, p. 5 directive 2001/37/CE).

(2) Veuillez également spécifier les autres tailles de conditionnement (contenant exactement les mêmes produits) ; les informations transmises seront les mêmes pour tous ces produits.

(3) Certains conditionnements ou boîtes de cigares contiennent plus d'un produit (plusieurs cigares). Il y a lieu de le mentionner dans cette colonne ; les informations doivent être transmises séparément pour chacun de ces produits.

(4) Veuillez ajouter le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué les tests.

(5) Une unité de produit correspond à un cigare, une cigarette, 750 mg de tabac fine coupe et 1 g de tabac à pipe, de tabac à priser, de tabac humidifié à sucer, de tabac à mâcher ou de tabac à narguilé.

(6) Actuellement, les seuils de déclaration sont les suivants : pour les cigarettes et le tabac fine coupe, les arômes individuels utilisés dans des quantités inférieures à 0,1 % du poids total par unité de produit du tabac peuvent être regroupés. Pour le tabac à pipe, les cigares et les produits du tabac sans fumée, un seuil de 0,5 % est provisoirement fixé.

Illustration de la présentation du tableau

Les données relatives aux ingrédients ne doivent pas être considérées comme des informations sur la sécurité.

L'industrie est responsable de l'exactitude des informations fournies par elle.

Les informations reprises ici ne sont pas complètes car certaines données sont considérées par l'industrie comme relevant du secret commercial (7).

Fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Informations relatives au produit du tabac											Informations relatives à l'ingrédient du tabac			
Nom du fabricant ou de l'importateur	Pays	Année	Type de produit	Nom de la marque	Caractéristiques de la marque	Pour les cigarettes uniquement			Poids par unité de produit	Poids de tabac	Catégorie	Nom de l'ingrédient	Quantité de l'ingrédient	Fonction de l'ingrédient
						Teneur en goudron	Teneur en nicotine	Teneur en monoxyde de carbone						

(7) Actuellement, les seuils de déclaration sont les suivants : pour les cigarettes et le tabac fine coupe, les arômes individuels utilisés dans des quantités inférieures à 0,1 % du poids total par unité de produit du tabac peuvent être regroupés. Pour le tabac à pipe, les cigares et les produits du tabac sans fumée, un seuil de 0,5 % est provisoirement fixé.