

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1613086A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 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 et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ;

Vu la décision d'exécution (UE) 2016/586 de la Commission du 14 avril 2016 sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3513-8 à L. 3513-9 et L. 3513-15 à L. 3513-17,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La teneur en nicotine des produits du vapotage mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3513-8 du code de la santé publique est inférieure ou égale à 20 milligrammes par millilitre.

Art. 2. – Le dispositif de sûreté mentionné à l'article L. 3513-9 du code de la santé publique est destiné à protéger les enfants. Ce dispositif est inviolable.

Lorsqu'ils contiennent de la nicotine, les dispositifs électroniques de vapotage et les flacons de recharge sont protégés contre le bris et les fuites, quels que soient les matériaux utilisés.

Pour assurer l'absence de fuite, le mécanisme de remplissage choisi par le fabricant remplit les conditions prévues au 1 de l'article 2 de la décision d'exécution 2016/586 de la Commission européenne du 14 avril 2016.

Art. 3. – Le volume des réservoirs ou des cartouches pré-remplis mentionné à l'article L. 3513-15 du code de la santé publique ne peut excéder 2 millilitres.

Le volume des flacons de recharge mentionnés au même article ne peut excéder 10 millilitres.

Art. 4. – I. – Les mentions obligatoires prévues aux 1° à 4° de l'article L. 3513-16 du code de la santé publique sont imprimées :

a) En français ;

b) Dans une police qui leur permette d'être lisibles pour les consommateurs et dont la taille est proportionnée à celle de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

II. – La composition des produits mentionnée sur les unités de conditionnement et prévue au 1° de l'article L. 3513-16 du code de la santé publique comprend la liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids.

Art. 5. – Les méthodes d'analyse mentionnées à l'article L. 3513-16 du code de la santé publique pour déterminer la teneur en nicotine contenue dans les flacons de recharge destinés à être vapotés sont reproductibles et comportent une incertitude relative globale inférieure ou égale à 5 %.

Les méthodes d'analyse utilisées pour doser la nicotine piégée à partir des émissions de bouffées standardisées sont reproductibles et comportent une incertitude relative globale inférieure ou égale à 25 %.

Sont considérées comme bouffées standardisées celles qui sont représentatives des bouffées réellement inhalées par les vapoteurs avec le dispositif électronique de vapotage et le flacon de recharge utilisés. Ces bouffées sont obtenues au moyen de procédés mécaniques de simulation du vapotage.

La quantité de nicotine émise dans vingt bouffées varie au maximum de plus ou moins 15 % autour de la moyenne de mesures effectuées sur trois séries de vingt bouffées.

La technique de piégeage utilisée pour capter la nicotine dans les émissions est optimale au regard de l'état des connaissances scientifiques.

Art. 6. – Les méthodes de vérification de l'exactitude des mentions d'information prévues à l'article L. 3513-16 du code de la santé publique portées sur les unités de conditionnement utilisent les techniques analytiques les plus adaptées au regard de l'état des connaissances scientifiques et des exigences d'exactitude, de répétabilité, de linéarité et de spécificité requises pour l'établissement des résultats.

Art. 7. – I. – Chaque unité de conditionnement d'un produit du vapotage contenant de la nicotine comprend la notice mentionnée à l'article L. 3513-17 du code de la santé publique. Celle-ci indique :

a) Les consignes d'utilisation et de stockage du produit et une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs ;

b) Les contre-indications ;

c) Les avertissements pour les groupes à risque spécifiques ;

d) Les effets indésirables possibles ;

e) L'effet de dépendance et la toxicité ;

f) Les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union.

II. – En outre, la notice indique les consignes d'utilisation relatives au dispositif de sûreté mentionné à l'article L. 3513-9 du code de la santé publique. Ces consignes contiennent les informations prévues, selon le mécanisme de remplissage choisi, au 2 de l'article 2 de la décision d'exécution 2016/586 de la Commission européenne du 14 avril 2016.

Art. 8. – 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 19 mai 2016.

MARISOL TOURAINÉ