

# Actualités 2019 sur les normes e-cigarettes, e-liquides, et les émissions

Bertrand DAUTZENBERG (Paris)  
ancien pneumologue, tabacologue, président  
commission AFNOR e-cigarettes, e-liquides

Pas de conflits d'intérêts sur le thème

# Le rapport de l'OFT



- En 2011, l'OFT a proposé à la DGS de travailler sur le sujet à la DGS.
- La DGS accepte le projet fin 2012 et le finance.
- En février 2013 la Ministre en charge de la santé annonce attendre le rapport.
- 31 mai 2013 remise du rapport avec fort retentissement médiatique.

# Le rapport de l'OFT 2013 / OMS 2019

	Rapport oft 2013	Rapport OMS 2019	Réalisé en france
émissions vape nocives	oui, mais << fumée tabac	oui, mais <<< fumée tabac	100%
...que pour les fumeurs	oui	oui	99%
pas de promotion indirecte du tabac	oui	oui	100%
interdire vente aux enfants	oui	oui	100%
éviter vapotage partout	oui	oui	95%
aide probable arrêt, mais manque preuves	oui	oui	90%

Les 4 pages du rapport OMS vues par AFP : **incontestablement nocif** , un titre raccourci, nuisible à la vape et qui ne correspond pas au rapport OMS

# Genèse des normes AFNOR

**Aiduce**

Association Indépendante Des Utilisateurs de Cigarette Electronique



Quelques acteurs  
qui créeront la

**FIVAPE**

FÉDÉRATION INTERPROFESSIONNELLE DE LA VAPE

CQREVIH

**DGS**

Direction Générale de la Santé

Accord pour travailler ensemble pour mettre  
en place des règles volontaires sans tomber  
sur le coup d'une législation rigide.



**Refus d'entrer dans la commission AFNOR tabac**

**Création commission AFNOR spécifique e-cig & e-liquides**

# Les 3 normes AFNOR



PHASE 3

RESPECT DES RÉFÉRENTIELS DES NORMES

PHASE 2

Application volontaire, déclarative et non contrôlée

NORMES : AFNOR XP D90-300 PARTIE 2 / ISO 9001 / ISO 17 025 / PAS 54 115

PHASE 1

OBLIGATIONS



Obligations légales pour chaque fabricant

RESPECT DE LA CLP REACH / DÉCLARATION INRS / NOTIFICATION ET DÉCLARATION TPD / FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

Norme expérimentale XP90-300-3

Norme expérimentale XP90-300-1

Norme volontaire XP D90-300-2

E-LIQUIDES

www.afnor.org

www.afnor.org

www.afnor.org

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR LE DROIT D'AUTEUR

afnor afnor afnor

Dispositifs de vape

E-liquides

Emissions

CSFT 2019

bdautz@gmail.com

# Histoire normes AFNOR

**afnor**



# Norme matériel

# Norme matériel

## Flacon de remplissage et cartouche

- Migration du contenant → liquide
- Sécurité enfant



## Batterie et chargeur

- Sécurité batterie (non spécifique)
- Sécurité chargeur (non spécifique)



## E-cigarette

- Essai de chute
- Embout buccal bien scellé

## Remplissage



# Les batteries

Les batteries doivent, être conformes aux réglementations environnementales qui leur sont applicables ([Directive n° 2006/66/UE](#) du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 modifié relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la Directive n° 91/157/CEE - [articles R. 543-124 à R. 543-134](#) et [article L. 541-44](#) du Code de l'environn



**Les batteries restent parfois un problème. Aucun fabricant de batteries n'a fait de test pour certifier la sécurité lors de leurs utilisations dans des vapoteuses. Certains fabricants déconseillent l'usage de leur batterie dans la vape.**



# Norme e-liquides

# Contenu d'un flacon d'e-liquide

En 2019 n'est plus que  
très peu utilisé comme  
ingrédient

Eau < 4%  
Alcool 0% → 8%



Nicotine 0 à 19,9 mg/ml



Impuretés < 1%  
Arômes 1% → 10%  
Nicotine 0% → 2%

>85%  
Propylène glycol  
ou  
Glycérine végétale

# Ingrédients & impuretés

- L'ingrédient est ce que l'on ajoute volontairement à un e-liquide.
- Avantage des ingrédients de qualité pharma EU ou US
  - On connaît la pureté
  - On caractérise toutes les impuretés > 0,1%.
- Impureté
  - Peut provenir des ingrédients, des contenants, de réactions entre ingrédients.

# Substance chimique & mélange

- **Substance chimique : composés chimique avec numéro de CAS : nicotine 54-11-5, PG, VG..)**
- **Mélange : Association de substances chimiques.**
  - **Le plus utilisé est le « mélange aromatique »**

Arome + diluant de l'arôme

eau

alcool

PG

autre....

# Sel de nicotine

Le sel de nicotine peut être obtenu :

1- par la combinaison de 2 ingrédients:

- L'acide benzoïque (CAS : 65-85-0)

(ou un autre (ou des autres) acides

dérivé du Benzène,

additif alimentaire E 210



« Phrase de risque STOT » pour produit en poudre H372

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inhalation

- La nicotine (CAS 54-11-5)

2- par utilisation de Benzoate de nicotine (CAS 88660-53-1)

# Dosage nicotine dans les liquides et dans les émissions

## Liquide

Dans les liquides A PRIORI

Très bonne précision lors de la fabrication:  
on sait mettre 100 mg +/- 1 mg de nicotine  
dans 10 litres +/- 0,1 litre de diluant

Donc sortie d'usine = précision >99,6% !!

Mesure à POSTERIORI (si bonne technique)

→ Précision +/-5%

Norme AFNOR X +/- 0,5 mg/ml

<0,5 mg/ml si « sans nicotine »

## Émission

A rapporter au volume consommé

Répétabilité +/- 10%

Reproductibilité +/- 20-35%

Norme AFNOR +/- 25% actuellement  
mais incertitude élargie ≥ 40%

**Nb : toujours mieux que  
pour fumée de cigarettes**

# Toxicité nicotine selon CLP (interprétée par DGCCRF)

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/cigarette-electronique>

< 2,3 mg/ml  
de nicotine

Rien

2,2 à 14,3 mg/ml  
de nicotine

Entre 0.25 % et 1.66% (m/m) de nicotine

Attention

**Nocif** en cas d'ingestion



Conseils de prudence recommandés :

- en cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette ;
- tenir hors de portée des enfants ;
- se laver les mains soigneusement après manipulation ;
- ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit ;
- **EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin ;**
- Rincer la bouche.

**Emballage**

Indice tactile de danger

> 14,3 mg/ml de  
nicotine

Au-delà de 1.67% (m/m) de nicotine

Danger

**Toxique** en cas d'ingestion



Conseils de prudence recommandés :

- en cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette ;
- tenir hors de portée des enfants ;
- se laver les mains soigneusement après manipulation ;
- ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit ;
- **EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin ;**
- rincer la bouche ;

Fermeture de sécurité pour enfant et indice tactile de danger

Si on appliquait les règles CLP à la fumée inhalée, il faudrait apporter moins de 0,5mg de nicotine par litre de fumée pour ne pas avoir à faire figurer la tête de mort, mais la fumée du tabac en contient 30 fois plus (15mg/l) !! Il faudrait porter des masques à cartouches pour fumer des cigarettes de tabac !

# Les sucres dans les e-liquides

- A  $> 170^{\circ}\text{C}$  sucres  $\rightarrow$  du caramel  $\rightarrow$  **aucun sucre comme ingrédient**
- A  $> 170^{\circ}\text{C}$  le sucralose libère ses chlorures et des toxiques  $\rightarrow$  liste d'édulcorants interdits comme ingrédients dans norme XP90-300-3
- Mais incertitude sur beaucoup d'autres : essai recommandé avant de les utiliser (gestion incertitude scientifique)!
- A ce jour aucun édulcorant pleinement évalué pour la vape (la stévia est un de ceux qui se dégrade à plus haute température).

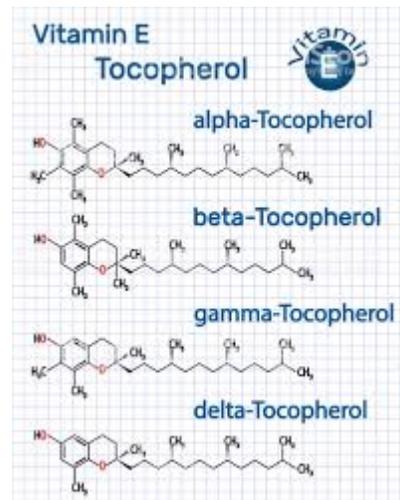
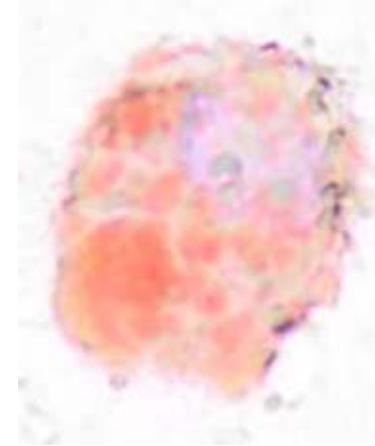
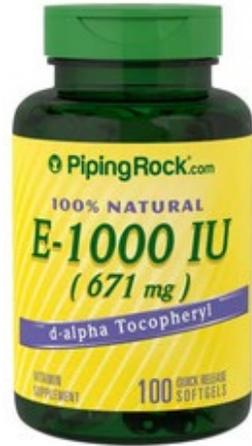
# On peut acheter sur internet des produits qui tuent



worldwidewholesalemarijuana.com

Dank Vapes FULL GRAM Cartridges - WorldWide WholeSale Marijuana | B...

Our top screw-on cartridge! Huge selection of many amazing, powerful flavors. Testing 90%+ THC (on average), these cartridges can satisfy even the most veteran smoker. A standard 5-10 thread...



La vitamine E est un lipide de la famille des stérols qui réagissent avec la membrane cellulaire, mais aussi avec le surfactant.

# Norme émissions

# Les températures de la vaporisation



Formation  
acroléine et autres  
aldéhydes

> 315°C

288°C ébullition du glycérol (GV)  
plus bas si solution aqueuse)

188°C ébullition  
du propylène glycol (PG)

100°C ébullition de l'eau

78°C ébullition de l'alcool

300°C

Température adéquat  
de la surface de la  
résistance

180°C

< 100 °C

Pas de vapeur

Rôle  
mouvement  
des  
molécules

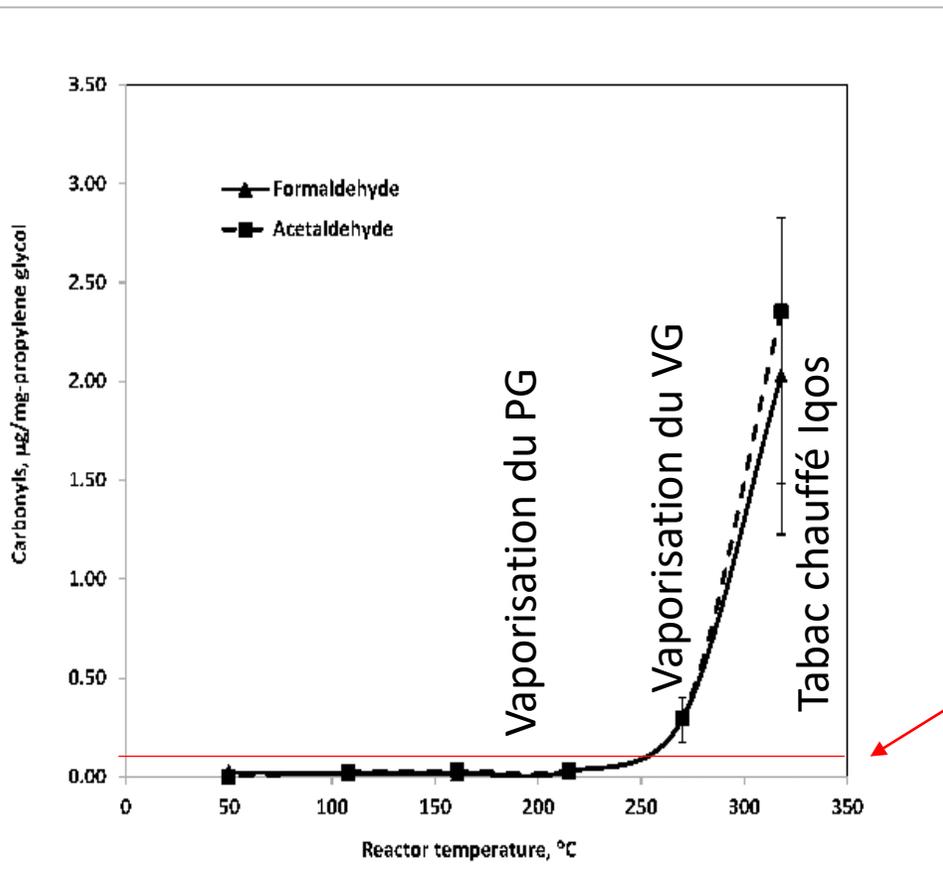
Rôle de la  
ventilation de  
la chambre

Liquide

Résistance

# Dosage des aldéhydes dans les émissions

Selon norme AFNOR les émissions de 200 bouffées doivent contenir  $< 200 \mu\text{g}$  de formaldéhyde (ce qui correspond à respirer  $20 \text{ m}^3$  d'air en 24 heures dans une pièce répondant aux valeurs guides de qualité de l'air de l'ANSES ( $\text{VGAI} = 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ))



Pour moi il suffirait d'indiquer « présence  $> 1 \mu\text{g}$  de formaldéhyde par bouffée »  
oui → Danger  
non → OK

On sait mesurer avec précision le formaldéhyde mais pas dans cette zone car les émissions sont très erratiques.

La question est: *est-on au dessus ou en dessous de la ligne proposée par la norme AFNOR! !*

# Des résultats favorables à la vape sont observés 66,96 fois plus souvent, si les auteurs sont liés à l'industrie de la vape (dixit Charlotta Pisinger)

105 études  
indirectement  
référéncées .  
94 retenues

Preventive Medicine 119 (2019) 124–131



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Preventive Medicine

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ypmed](http://www.elsevier.com/locate/ypmed)

Review Article

**OR = 66,96 (8.1-552,9) si auteur lié à industrie vape**

A conflict of interest is strongly associated with tobacco industry–favourable results, indicating no harm of e-cigarettes

Charlotta Pisinger<sup>a,b,\*</sup>, Nina Godtfredsen<sup>c,d</sup>, Anne Mette Bender<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Center for Clinical Research and Prevention, Bispebjerg and Frederiksberg Hospital, The Capital Region of Denmark, Hovedvejen, Entrance 5, Nordre Fasanvej 57, DK-2000 Frederiksberg, Denmark

<sup>b</sup> University of Copenhagen, Faculty of Health Sciences, Department of Public Health, Denmark

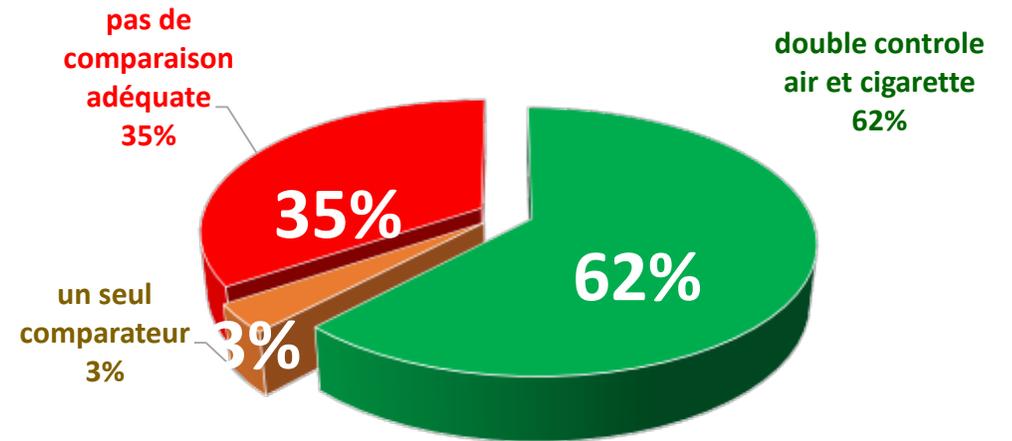
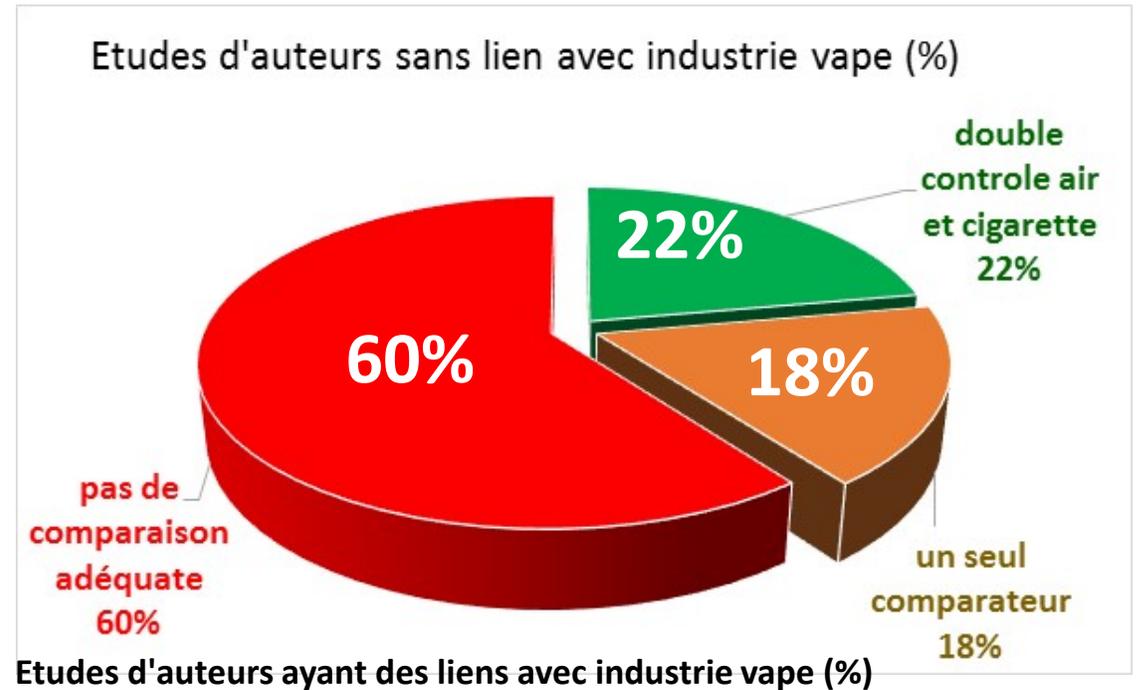
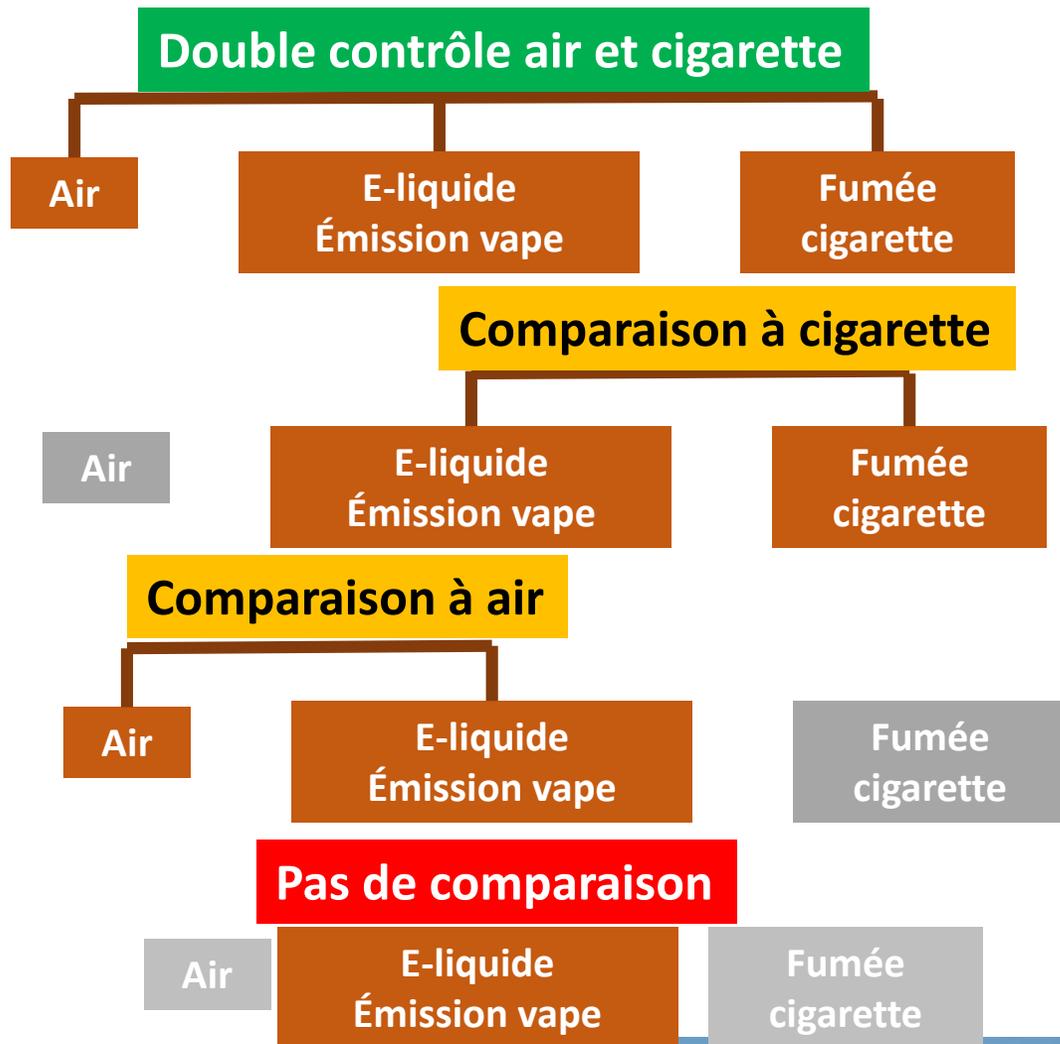
<sup>c</sup> Department of Pulmonary Medicine, Hvidovre University Hospital, Hvidovre, Denmark

<sup>d</sup> Institute of Clinical Medicine, University of Copenhagen, Denmark

<sup>e</sup> University of Copenhagen, Faculty of Health Sciences, Department of Public Health, Section of Social Medicine, Denmark

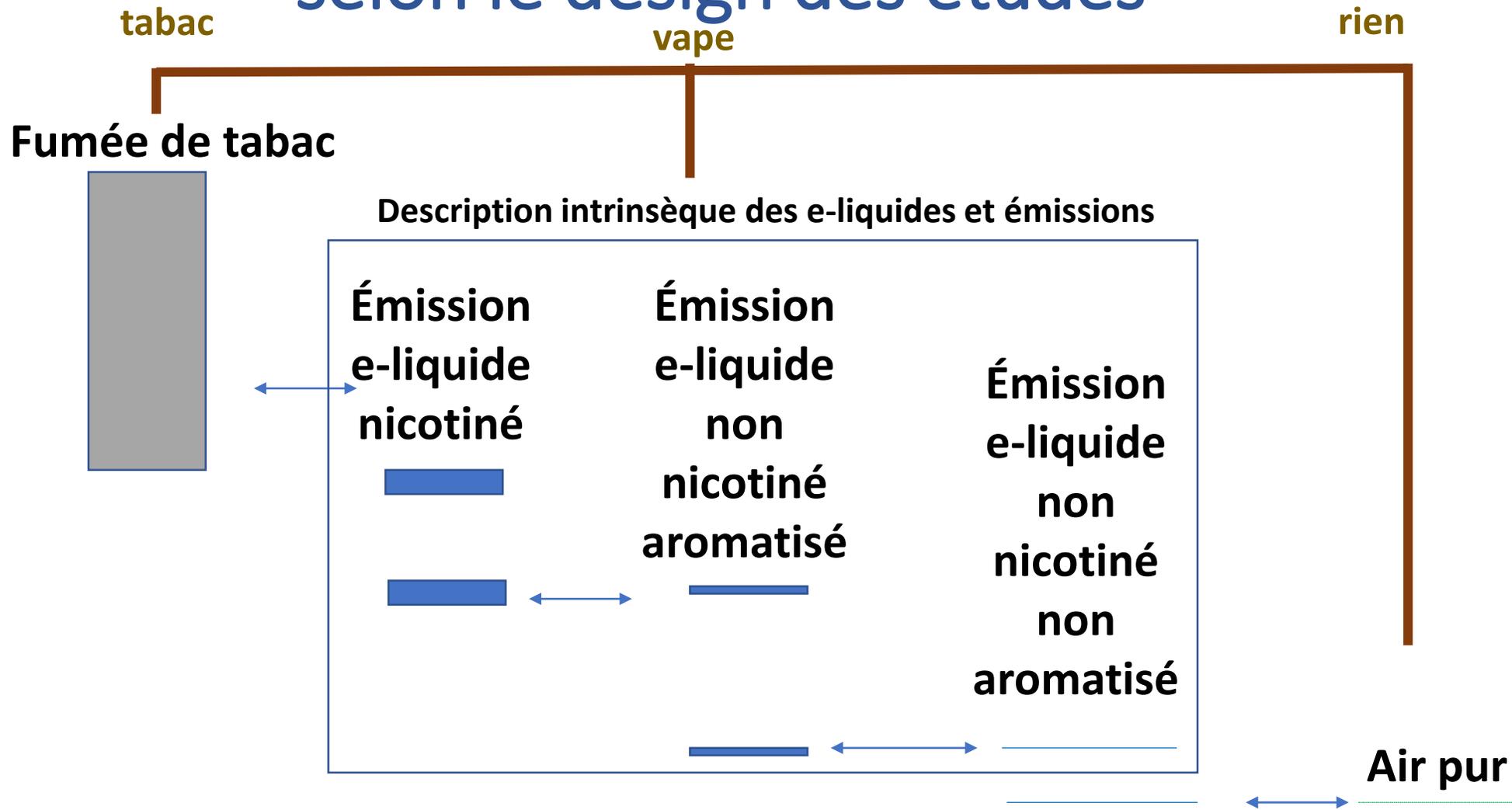
# Evaluation ex-vivo de la toxicité de la vape selon type d'étude

(dans les références de C Pisinger)



# Toxicité des émissions selon le design des études

Toxicité des émissions dans différentes études



Seules les études comparant vape à air et à fumée de tabac autorisent à porter des conclusions favorables ou défavorables à la vape.

# Information sur les normes

## L'INQUIÉTANT SUCCÈS DU « JOINT » ÉLECTRONIQUE

**SANTÉ** La vente de liquides pour cigarettes électroniques contenant une molécule présente dans le cannabis explose. PAGES 2 ET 3



**PRO**  
Condam  
sa rel  
avec so  
PAG

Enquête P.12  
Le préfet qu  
trop inviter

Angleterre P.4  
Le mariage  
de la vedett



Ligue 1 P.16 ET  
Derrière le F  
des dauphin

Littérature P.  
Notre sélect  
pour les ad

**A** ARGENT  
Votre  
du m  
Comment  
aux dépen

# Les normes AFNOR ne concernent pas l'utilisation de la vape utilisée pour vaporiser d'autres substances que nicotine

Ecsmoke  
280 inclus à ce jour  
on continue a  
recruter dans les 12  
centres  
06 22 93 86 09

REJOINDRE

## Étude clinique ECSSMOKE

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - AP-HP - organise une étude visant à évaluer la cigarette électronique comme aide au sevrage tabagique

- Si vous êtes fumeur(se) et vous fumez au moins 10 cigarettes par jour depuis au moins un an
- Si vous êtes motivé(e) pour arrêter de fumer
- Si vous avez entre 18 et 70 ans

Alors vous pourriez participer à cette étude nationale qui se déroule dans plusieurs centres hospitaliers spécialisés dans le sevrage tabagique.

Vous bénéficierez pendant 6 mois d'un suivi rapproché et de conseils d'aide à l'arrêt des cigarettes par des professionnels de santé spécialisés dans le sevrage tabagique.

ET

Vous recevrez gratuitement :

- La cigarette électronique et ses liquides (avec ou sans nicotine)
- 4 comprimés par jour (le médicament de référence d'aide au sevrage tabagique ou sa version placebo)

Pour plus de renseignements, rendez-vous sur [aphp.fr](http://aphp.fr) ou contactez l'hôpital le plus proche de vous et qui participe à ce projet national

- Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP, Paris (centre coordinateur) : 06 22 93 86 09
- Hôpital Paul-Brousse AP-HP, Villejuif : 01 45 59 32 60
- Hôpital Antoine-Bécicre AP-HP, Clamart : 01 41 07 95 95
- Centre hospitalier Laborit (CHL), Poitiers : 05 49 01 43 43
- CHU de Caen : 02 31 06 49 82
- Hôpital Saint-Joseph Saint-Luc, Lyon : 04 78 61 88 68
- Dispensaire Emile Roux, Clermont Ferrand : 04 73 14 50 80
- Hôpital Saint-Louis, CH La Rochelle : 05 46 45 52 80
- CHU de Nîmes : 04 66 68 42 75
- CHU d'Angers : 02 41 35 58 45
- Hôpital Calmette - CHRU de Lille : 03 20 44 55 38
- Hôpital de Brabois, CHU de Nancy : 03 83 15 48 00



© Docteur Eric Lecomte/aphp.fr

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

# Conclusions

- La vape est un produit qui nécessite des règles
- Les normes apportent des règles plus pertinentes que la seule législation qui n'évolue que lentement.
- Les normes AFNOR ont accompagné et continuent à accompagner le développement de la vape en prenant en compte les données scientifiques, en gérant les incertitudes et en soulignant les gaps afin d'assurer la meilleure sécurité du produit pour les consommateurs.
- La France reste leader mondial dans ce domaine