



La norme AFNOR concernant les produits du vapotage

Préambule

L'AFNOR, ou Association Française de Normalisation, représente la France auprès de l'Organisation internationale de normalisation et du Comité européen de normalisation. L'association regroupe 39 implantations dans le monde et comprend 1170 salariés. Son action se caractérise par quatre "métiers" : Normalisation, Éditions, Compétences et Certifications.

Historique

Créé à l'initiative des autorités de santé, ANSES et le Pr Dautzenberg avec l'aval de la DGS, mais aussi avec les professionnels du secteur comme FIVAPE, AIDUCE, CORESTA, fabricants affiliés FIVAPE et le LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais). Cette norme expérimentale a été créée dans le but de répondre à la demande de normalisation des professionnels et des représentants des consommateurs afin de créer un cadre d'exigences vis à vis du produit vape.

La norme AFNOR est une norme volontaire, correspondante aux produits du vapotage, est référencée sous le numéro : XP-D90-300. Elle n'a pas de caractère obligatoire et chaque professionnel du monde de la vape a le choix de s'y astreindre ou non. Cependant, de plus en plus d'acteurs du marché répondent aujourd'hui au cahier des charges de la norme.

Cette norme apporte de la crédibilité auprès des consommateurs, un cadre et une simplicité aux fabricants en plus d'améliorer la consistance des tests avec le nombre de participants.

La norme XP-D90-300 se décompose en 3 parties :

XP-D90-300-1 (mars 2015)

Exigences et méthodes d'essai relatives aux cigarettes électroniques

Ce volet concerne les e-cigarettes en tant que matériels. Il définit ce qu'il est nécessaire de mettre en œuvre afin de limiter :

Les risques mécaniques.

Ce chapitre est consacré aux risques liés aux aspects mécaniques et électrique des dispositifs de vapotage.

Les risques thermiques.

Ce chapitre définit les risques thermiques liés à l'usage du vaporisateur personnel (brûlures, explosions, etc.)

Les risques chimiques.

Ce chapitre est consacré aux risques inhérents à de possibles contaminations chimique des matériaux utilisés dans les dispositifs.

Enfin, la norme exige un certain nombre d'informations à fournir avec le matériel, autant pour la notice d'emploi que pour les indications à fournir sur l'emballage du produit.

Pour chacun des trois points, il y a des méthodes permettant de les vérifier. Ces méthodes sont issues, soit des normes existantes, soit spécifiques à réaliser en laboratoire.

XP-D90-300-2 (mars 2015)

Exigences et méthodes d'essai relatives aux e-liquides

Ce volet définit les exigences générales de la norme concernant les e-liquides (contenant de la nicotine ou non) en matière de sécurité et d'informations. Cela concerne le produit en lui-même et son conditionnement. En outre, la norme propose des méthodes d'analyse des e-liquides

Composition du e-liquide

Le support diluant :

Le propylène glycol et le glycérol doivent répondre aux exigences de la pharmacopée (grade USP ou Ph. EUR) et d'une pureté égale ou supérieure à 99,5%.

La nicotine

La nicotine doit également répondre aux grades USP ou Ph EUR tout comme celle des substituts pharmaceutiques.

Le mélange aromatisant

Le mélange aromatisant se doit d'être de qualité alimentaire et résistant donc à la chauffe selon le règlement CE 1334/2008. On peut ajouter des additifs et ceux-ci doivent répondre aux mêmes normes selon le règlement CE 1333/2008.

Les autres ingrédients

D'autres ingrédients peuvent entrer dans la composition des e-liquides s'ils répondent aux règlements en vigueur.

Les ingrédients exclus

La norme AFNOR décrit tous les ingrédients qui doivent être proscrits dans la composition des e-liquides :

Les risques microbiologiques

Les e-liquides ne doivent pas comporter de risques microbiologiques
S'agissant du contrôle des composés des e-liquides, la norme propose des méthodes d'essais.

Flacons de recharge ou cartouches

Les matériaux

Les matériaux composants les flacons de e-liquides ne doivent pas libérer de molécules toxiques pas dissolution ou migration.

Étanchéité

Tous les flacons de e-liquides se doivent d'être parfaitement étanches.

Bouchons

Les bouchons des flacons de e-liquides doivent répondre à la norme NF EN ISO 8317. Ils doivent être scellés, d'une part, et limiter l'accès à l'ouverture par les enfants.

Bouchon compte-gouttes

La pipette d'écoulement du e-liquide ne doit pas couler à plus de 20 gouttes/mn, flacon tête en bas. Elles ne doivent pas fuir spontanément et être compatibles avec les 2 diamètres pour les réservoirs définis en chapitre 1. Un pictogramme doit mentionner le diamètre d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

Informations d'étiquetage

L'étiquette des flacons de e-liquide doit comporter une liste d'informations très précises. Ces informations sont distinguées en deux groupes :

- Flacon de recharge et cartouches de e-liquides
- Unité de conditionnement de e-cigarette pré-remplie

XP-D90-300-3 (juillet 2016)

Exigences et méthodes d'essais relatives aux émissions

Ce volet, plus technique, décrit en détail les protocoles visant à mesurer les émissions des e-cigarettes avec un e-liquide typique et sur une e-cigarette test. La norme permet de définir les méthodes d'essais pour la caractérisation et le contrôle des émissions et plus particulièrement sur les molécules suivantes :

Nicotine

Diacétyl

Formaldéhyde

Acétaldéhyde

Acroléine

Métaux et substances inorganiques : plomb, arsenic, antimoine, cadmium, nickel, chrome,

Ces contrôles s'entendent pour les produits conformes aux exigences des volets 1 & 2 de la norme. Ils s'appliquent aux émissions des e-cigarettes à usage unique, à cartouches scellées ou remplissables ou tout autre dispositif ouvert que nous connaissons actuellement.

Ce volet décrit également le matériel nécessaire aux mesures à effectuer comme le robot permettant de simuler l'utilisation normale de la e-cigarette.

Schéma des protocoles de tests

1. On définit précisément le matériel qui sera testé et en prenant plusieurs dispositifs d'un même lot.
2. On définit les conditions de test :
 - Conditions atmosphériques
 - Choix du e-liquide selon les capacités du matériel
 - Puissances de chauffe
 - Synchronisation vaporisation/aspiration
 - Nombre de séries de bouffées
 - Conditions du test physiquement parlant, paramètres du test
3. On définit les paramètres du test
4. On définit le piégeage et le dosage des émissions à mesurer
5. On décrit l'expression des valeurs d'émissions
6. On contrôle la température maximale des émissions selon les paramètres du test de vapotage (point 3)
7. On caractérise l'émission constante de nicotine

NB : Le régime de vapotage est actuellement repris des volumes standards constatés pour une vape adaptée à l'arrêt du tabac fumé et à un rythme proche des habitudes d'un fumeur.

Résultats des tests

A l'issue des tests, les résultats doivent être portés sur la notice d'informations du produit. En annexe du document, des exemples de mesures sont donnés à titre indicatif.

Addendum

Les norme AFNOR XP sont des normes expérimentales. Elles ne sont pas encore des normes fermes car une fois entérinées, une norme n'est plus modifiable ; à moins de créer une nouvelle norme. C'est pourquoi les travaux se poursuivent afin d'affiner la norme. A ce propos, fin 2020, la norme AFNOR XP-D90-300 a subi une mise à jour, sur ses trois volets, qui sera publiée courant 2021.

Une fois la norme XP finalisée, elle pourra devenir une norme NF.

En complément à la norme, on trouve d'autres parties normatives étant en rapport avec la norme XP-D90-300 :

AC-D90-301 : Norme affiliée à la FIVAPE et mesurant la qualité de service.

NF ISO 20768 : Utilisable dans NF et CEN. Définit les méthodes de génération et de captation de la vapeur pour effectuer les mesures.

ISO FDIS 20714 : mesure de nicotine

CEN-TS-17287 : reprise de la norme 1 au niveau européen

Au niveau européen, il existe également un organisme appelé European Committee for Standardisation ou CEN. Concernant le vapotage, le CEN est en cours d'élaboration d'une norme au niveau européen et se basant sur les travaux des différentes normes en cours dans les états membres de l'Union. Cependant, la norme européenne pour le vapotage sera très différente sur certains aspects.

AFNOR élabore également une certification. C'est-à-dire, une valorisation de la norme AFNOR qui permet de s'assurer que la norme est appliquée de façon systématique ; pour le moment, cela ne concerne que le chapitre 2. Cette certification fait l'objet de contrôles réguliers avec échantillonnages, traçabilité et processus qualité. Les prélèvements se font directement dans les points de vente, comme lors d'un achat clientèle afin d'éviter tout biais.

Aujourd'hui, 8 ou 9 entreprises sont déjà certifiées et plusieurs autres (et pas que nationales) sont en passe de le devenir.

	Réglementation (REACH / CLP / TPD)	Label (Origine France Garantie)	Certification (CDP001)
Exigences sur la composition et la qualité du produit	✓	✗	✓
Réalisation d'audits de l'usine de fabrication et d'essais sur les produits	✗	✗	✓
Contrôle annuel réalisé via des audits et des essais sur les produits	✗	✗	✓
Exigences sur la provenance du produit	✗	✓	✓
Vérification par un organisme tiers-partie accrédité	✗	✓	✓
Démarche volontaire du fabricant	✗	✓	✓

La réglementation : REACH, CLP, TPD

Il s'agit des exigences minimales pour que le produit puisse être commercialisé en France :

- REACH oblige les entreprises qui fabriquent et importent des substances chimiques à évaluer les risques qui résultent de leur utilisation.
- CLP détermine la classification et les avertissements nécessaires pour tout composé entrant dans la composition de l'e-liquide avec un niveau considéré à risque.
- TPD interdit tout composé présentant des risques pour la santé (hors nicotine). Le fabricant doit déclarer la composition de son produit à l'ANSES 6 mois avant sa mise sur le marché.

Le respect de la réglementation se base donc sur une déclaration du fabricant (pas de contrôle obligatoire ni systématique). Aucun audit du fabricant ni d'essais ne sont réalisés sur les produits par un organisme indépendant pour assurer la conformité et la qualité des produits.

Label : Origine France Garantie

Il s'agit d'une démarche volontaire du fabricant pour démontrer la provenance Française du produit dans sa fabrication/assemblage ainsi que des matières premières utilisées. Il est délivré après une analyse documentaire, puis, le site de fabrication est audité tous les deux ans. Il n'y a pas d'exigences qualité ni d'essais pour assurer la conformité des produits.



Certification : CDP001 E-Liquides

Il s'agit d'une démarche volontaire du fabricant pour démontrer la qualité et la provenance du produit. Les exigences sont basées sur l'unique norme AFNOR existante à ce jour pour les e-liquides (norme XP D90 300-2).

Les produits sont testés et l'usine du fabricant est audité chaque année afin de maintenir la certification. Les exigences sont définies et évoluent en concertation avec les acteurs du marché (fabricants, consommateurs et laboratoires).

