

Comité d'experts spécialisé CES Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation - CES CONSO 2024-2028

**Procès-verbal de la réunion
du 18 Septembre 2025**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Étaient présents le 18 septembre 2025 - Matin et Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe YRIEIX (président de séance)

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Monsieur Alain AYMARD, Monsieur Luc BELZUNCES, Monsieur Nicolas BERTRAND, Monsieur Damien BOURGEOIS, Madame Isabelle DEPORTES, Madame Patricia FAURE, Madame Martine GOLIRO, Madame Alexandra LEITERER, Monsieur Jérôme HUSSON, Monsieur Olivier JOUBERT, Monsieur Jean-Pierre LEPOITTEVIN, Madame Catherine PECQUET, Monsieur Daniel PERDIZ, Monsieur Patrick ROUSSEAU, Monsieur Jean-Marc SAPORI

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Valérie CAMEL, Monsieur Guillaume KARR

Présidence

Monsieur Christophe YRIEIX assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
Évaluation des risques sanitaires liés aux produits du vapotage (autosaisine n° 2023-AUTO-0023).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Analyse des risques sanitaires liés aux produits du vapotage (auto-saisine n° 2023-AUTO-0023)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Dans le cadre de la réglementation sur les produits du tabac et produits connexes (Directive 2014/40/UE), l'Anses est chargée de recueillir et d'analyser les déclarations transmises par les fabricants pour les produits commercialisés en France. Au travers de cette mission, l'Agence fournit une expertise scientifique en appui à la direction générale de la santé (DGS). Elle apporte des connaissances sur les produits mis sur le marché national avec une veille scientifique sur leur composition.

Depuis leur apparition dans les années 2010, les cigarettes électroniques (e-cigarettes, vapoteuses ou, plus généralement, les produits du vapotage) ont connu une progression continue de leur utilisation. Plusieurs études, telles que celles du Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER 2021), du National Academies of Sciences Engineering and Medicine (NASEM 2018), ou encore les rapports de Public Health England (2018-2022), ont rapporté des risques pour la santé, notamment respiratoires et cardiovasculaires, associés à l'utilisation des cigarettes électroniques. Cependant, il n'existe pas encore de consensus scientifique sur leurs effets sanitaires à long terme en raison d'un manque de recul et d'harmonisation méthodologique. Dans son dernier avis, en vue d'actualiser les risques et les bénéfices de la cigarette électronique, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a renvoyé à l'Anses la question de l'évaluation des risques sanitaires du vapotage (HCSP 2021).

Dans ce contexte, et conformément à l'article L.1313-3 du Code de la santé publique, l'Anses a décidé, le 20 janvier 2023, de s'auto-saisir pour réaliser une expertise portant sur l'évaluation des risques sanitaires liés à l'usage des produits connexes du tabac, en particulier ceux du vapotage.

L'expertise a été placée sous l'égide du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Produits du tabac et du vapotage » (GT TABAC). Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été présentés au CES CONSO, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, à la mandature 2021-2024 le 19 octobre 2021, les 9 février, 7 avril, 26 mai, 22 juin, 19 octobre et 30 novembre 2023, les 18 janvier et 7 mars 2024 puis à la mandature 2024-2028, le 19 septembre 2024, les 30 janvier, 21 mars, 16 mai, 3 juillet et 18 septembre 2025. Ils ont été adoptés par le CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation » réuni le 18 septembre 2025. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Sur recommandation du CES, l'Anses a mené une enquête auprès de vapoteurs adultes en 2020 et 2022 (Anses 2022) afin de documenter les pratiques de consommation des produits du vapotage en France. En 2023, elle a reconduit cette enquête, qui s'inscrit dans une démarche de suivi des pratiques de vapotage en France, et a ajouté un questionnaire spécifique consacré aux pratiques de vapotage des adolescents et des femmes enceintes pour lesquelles les comportements demeurent peu documentés.

L'Anses a rappelé, sur la base d'une revue narrative, les facteurs déterminant l'attractivité ou les phénomènes d'addiction liés à ces produits, notamment aux substances contenues dans ces produits, et a dressé un panorama des travaux internationaux existants concernant les risques sanitaires liés au produits du vapotage.

L'objectif du GT a été de proposer une évaluation des risques sanitaires des produits du vapotage construite autour deux approches complémentaires :

- une première approche consistant en une évaluation des effets sanitaires liés à l'utilisation des produits de vapotage fondée sur l'analyse exhaustive de la littérature scientifique en complément des travaux déjà menés par des organismes nationaux et internationaux. Elle vise à documenter les effets sanitaires potentiels du vapotage (effets respiratoires, cardiovasculaires ou cancérogènes), ainsi que les effets sur la descendance de la femme enceinte vapoteuse. Une démarche d'établissement du poids des preuves permet d'apprécier l'impact du vapotage sur la survenue de chaque effet. Celle-ci est mise en perspective avec le poids des preuves associé aux effets sanitaires chez le fumeur de tabac ;
- La seconde approche concerne l'établissement d'une méthode d'évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) liés à la pratique du vapotage et son application aux aldéhydes présents dans l'aérosol inhalé lors du vapotage. Cette évaluation s'appuie sur les données disponibles pour caractériser les dangers associés à ces substances identifiées dans les émissions des produits de vapotage. Les niveaux d'exposition des utilisateurs sont estimés en fonction des scénarios d'usage, intégrant les fréquences et durées d'utilisation ainsi que les concentrations des substances émises, obtenues à partir de différentes sources (déclarations des fabricants, littérature scientifique, campagnes de mesure d'émissions, enquête sur les pratiques et usages des vapoteurs). Pour chaque substance, ces estimations sont ensuite comparées au point de départ toxicologique en vue de caractériser les risques. Une comparaison permet de positionner le vapotage par rapport au tabac fumé, en termes non seulement de niveaux d'exposition mais aussi de risque sanitaire.

Pour endosser les travaux et les conclusions et recommandations du GT et élaborer les recommandations du CES dans l'avis, les discussions ont principalement porté sur les points suivants :

- pour l'approche 1
 - le choix des effets étudiés, la focalisation sur les effets cardiovasculaires, respiratoires lors de l'exposition des femmes enceintes,
 - le principe de la méthode d'évaluation des effets sanitaires pour l'évaluation du poids des preuves qui porte notamment sur :
 - o une revue de la littérature pour l'établissement des lignes de preuves : i) stratégie de recherche et sélection des études sur les effets sanitaires liés à l'utilisation de la cigarette électronique, ii) choix des données à extraire concernant la survenue ou non d'un effet néfaste et évaluation de la qualité des études. Cette étape intègre également la méthode de regroupement des données de même nature (*in*

- vitro, in vivo chez l'animal, in vivo chez l'Homme) qui composent les lignes de preuves ;*
- l'intégration des lignes de preuves pour évaluer le poids des preuves : i) combinaison des lignes de preuves et des niveaux de confiance associés à chaque type d'études, ii) prise en compte et l'intégration des conclusions des travaux internationaux dans la démarche pour chacun des effets étudiés ;
 - *in fine*, la détermination d'un niveau de plausibilité de survenue d'un effet néfaste.
 - la méthode proposée et les critères retenus pour la comparaison des poids de preuves pour le vapotage, avec le tabac fumé ;
 - pour l'approche 2 :
 - le principe de la méthode d'évaluation quantitative des effets sanitaires mise en œuvre ;
 - le choix des données de danger pour la construction des marges d'exposition ;
 - l'établissement des données d'exposition sur la base de la littérature et de données d'analyse ;
 - la méthode permettant de modéliser le comportement des différentes substances présentes dans l'aérosol lors de leur passage dans le tractus respiratoire ;
 - l'approche permettant de comparer le vapotage et la cigarette fumée en considérant l'ensemble des situations réelles d'exposition selon un choix de scénarios ;
 - le choix de cibler l'expertise sur les aldéhydes et leurs spécificités, puis l'application de la méthode EQRS à ces composés en tenant compte :
 - des différentes sources de données (littérature et déclaration des fabricants), pour chaque aldéhyde, avec la sélection d'une gamme de valeurs plausibles dans les émissions. Outre, la concentration des aldéhydes dans les émissions, les modalités de consommation (nombre, volume et durée des bouffées, ...) influencent l'exposition du consommateur, et donc la MoE (marge d'exposition), puis *in fine* le risque ;
 - de l'évolution technique des dispositifs de vapotage ;
 - d'une approche semi probabiliste à utiliser pour conclure à un risque sanitaire non négligeable pour les vapoteurs, confirmant les conclusions de la revue de la littérature. L'EQRS n'ayant porté que sur les aldéhydes et non sur les autres substances préoccupantes, ses résultats n'ont finalement pas été comparés à ceux de la revue de la littérature ;
 - les limites majeures liées au manque de recul temporel, à l'hétérogénéité des produits du vapotage et des comportements des vapoteurs ainsi que des protocoles d'étude, et la difficulté d'isoler l'effet propre au vapotage du passé tabagique des utilisateurs.

Un chapitre complémentaire portant sur l'addiction et l'attractivité de ces produits, notamment auprès des adolescents, a été ajouté pour traiter de ce risque spécifique.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Dix-sept experts sur les 17 présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative à l'auto-saisine n° 2023-AUTO-0023.

M. Christophe YRIEIX
Président du CES CONSO 2024-2028