La Fivape, Fédération Interprofessionnelle de la Vape, réunit les professionnels indépendants de la e-cigarette et des e-liquides en France. Organisée en quatre Secrétariats - Fabricants, Distributeurs, Relations avec les utilisateurs, Europe et International - elle agit en concertation avec l'ensemble des métiers et expertises de la vape, et a pour objet de fédérer, représenter, former, normaliser et défendre la vape libre. La fédération et ses adhérents signent une déclaration d'indépendance vis-à-vis des fabricants de cigarettes de tabac et autres produits à fumer.

La Fivape considère que les arguments développés dans le présent rapport ne sont absolument pas suffisants pour envisager un classement du Propane-1,2-diol en catégorie STOT SE 3. Nous souhaitons faire preuve à l'ECHA de notre plus vive surprise quant à la nature de cette demande. Nous jugeons le classement proposé démesuré au regard du nombre d'études existantes sur l'innocuité du PG et de l'ancienneté des connaissances sur le sujet.

Ceci est à mettre en regard avec la pauvreté de l'argumentation du rapport CHL qui se base sur des échantillons ridicules au regard des 20 millions de vapoteurs qui inhalent quotidiennement du PG, et ce sans aucun des effets cités.

Nous considérons la présente démarche de classification comme une atteinte grave au principe de réduction des risques proposé par la cigarette électronique, innovation de rupture dont le potentiel peut permettre de diviser le nombre de victimes du tabac par 10 en 20 ans. **Cette classification jetterait l'opprobre sur l'un des composants du eliquide et la présence de pictogrammes sur les eliquides non-nicotinés découragerait nombre de fumeurs de passer à l'ecigarette.**

Puisque le rapport n'hésite pas à se baser sur des remontées d'information issues de forums de discussion pour justifier du classement proposé de cette molécule en STOT SE 3 et qu'une approche statistique et sociologique semble suffisante pour entrer en discussion avec votre institution, rappelons simplement les éléments suivants :

- Le eliquide ne contient pas uniquement du propylène glycol mais aussi des arômes. Nous estimons de par notre expertise industrielle dans les produits de la vape que ces sensations de sécheresse buccale et de gêne sont dues à la présence des arômes, dont la concentration peut poser problème à certains usagers. Une allergie ou une intolérance à ces composants peut en être la raison.

- Le eliquide ayant généré ces troubles a pu être fabriqué à partir de PG de qualité industrielle, dont la pureté s'élève à 95%, et dont les impuretés résiduelles peuvent causer ces gènes. Nous rappelons que l'industrie s'est arrêtée sur le standard pharmaceutique USP/PE pour les produits de la vape, ce qu'impose la norme *AFNOR XP D90-300-2 "cigarettes électroniques et liquides - Partie 2 : Exigences et méthodes d'essai relatives aux e-liquides"*. Le PG de qualité industrielle peut contenir comme impuretés entre autres, du di-propylène glycol, du di-éthylène glycol, tous deux nocifs.

- Il nous semble pertinent d'avoir une approche statistique nettement plus réaliste et concrète que les échantillons cités dans le rapport. Sur les **25 millions de vapoteurs** que compte la

planète, une fraction seulement ressent certains symptômes de gêne à l'inhalation d'un aérosol composé à plus de 50% de PG. Fraction qui tombe à zéro lorsque le consommateur, après quelques essais trouve un liquide « qui lui convient ».

- **Cet échantillon infiniment plus représentatif concerne des individus qui, au quotidien, inhalent du PG sans ressentir la moindre gêne.**

L'étude Wieslander sur l'humain et citée à plusieurs reprises comme un des arguments principaux justifiant le classement du PG en catégorie STOT SE 3 présente de nombreux biais qu'il nous parait pertinent de relever. Premièrement, l'étude utilise une « machine à fumer » pour générer le brouillard nécessaire à l'expérience, avec une solution de PG commerciale pour machine à fumer : **« *The artificial smoke generator was placed in the flight simulator, with a commercial PG solution for smoke generation.* »**

Les solutions destinées aux machines à fumer sont à base de propylène glycol **de qualité industrielle**, produit qui contient du di-propylène glycol, du di-éthylène glycol et de l'oxyde d'éthylène comme impuretés. Il n'est pas nécessaire d'avoir un doctorat en toxicologie pour comprendre que les symptômes de sécheresse oculaire et de gêne respiratoire peuvent être dus à ces molécules.

Ensuite, l'immersion dans un brouillard épais (conditions de l'expérience) n'est absolument pas réaliste : les aérosols de propylène sont utilisés très ponctuellement et sur des durées très courtes, que ce soit dans les produits pharmaceutiques destinés aux populations asthmatiques, dans les salles de spectacle ou dans les cigarettes électroniques.

Ces biais, non évoqués dans le rapport nous interpellent et pointent la nécessité de réaliser des études bien plus poussées sur l'humain avant d'envisager tout classement du PG au sein du règlement CLP.

Nous estimons que des études prenant en compte le facteur psychologique doivent être menées : dans des atmosphères moins saturées, avec une utilisation de PG de qualité pharmaceutique à minima et en aveugle, c'est-à-dire sans que l'échantillon ne puisse voir le brouillard afin de limiter les effets placebo.

Les autres publications citées sont effectuées sur des animaux, chiens, lapins et rats. Seul le système respiratoire du porc se rapproche de celui de l'humain, animal qui ne semble pas avoir été choisi dans le cadre des études.

Pour toutes ces raisons, la Fivape interpelle l'ECHA : la classification du propane-1,2-diol en catégorie STOT SE 3 est surestimée et ne doit pas se faire :

- **Au regard de la pauvreté et des biais des études citées**
- **Au regard des effets négatif qu'elle aurait sur le marché de la cigarette électronique, outil révolutionnaire de réduction du risque tabagique, première cause de mortalité évitable dans le monde.**

Jean Moiroud
21/04/2016