



Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2012/0366(COD) Procédure terminée
Tabac et ses produits: fabrication, présentation et vente Abrogation Directive 2001/37/EC	1999/0244(COD)
Sujet	
2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité	
3.10.06.09 Plantes industrielles, tabac, houblon	
3.40.12 Industrie des produits de luxe, cosmétiques	
4.20 Santé publique	
4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	
6.20.02 Contrôle des exportations/importations, défense commerciale, obstacles au commerce	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	S&D MCAVAN Linda Rapporteur(e) fictif/fictive	23/01/2013
		PPE FLORENZ Karl-Heinz	
		ALDE RIES Frédérique	
		Verts/ALE SCHLYTER Carl	
		ECR CALLANAN Martin	
		GUE/NGL ANDERSON Martina	
		EFD SCOTTÀ Giancarlo	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	INTA Commerce international	ALDE KAZAK Metin	25/04/2013
	ITRE Industrie, recherche et énergie	S&D GOEBBELS Robert	06/03/2013
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	PPE HANDZLIK Małgorzata	23/01/2013
	AGRI Agriculture et développement rural	S&D TABAJDI Csaba Sándor	05/03/2013
	JURI Affaires juridiques	PPE LEHNE Klaus-Heiner	22/01/2013
Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination	
JURI Affaires juridiques	S&D REGNER Evelyn	07/01/2014	

Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Transports, télécommunications et énergie	3303	14/03/2014
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3247	21/06/2013
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio	
Comité économique et social européen			

Evénements clés			
19/12/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0788	Résumé
15/01/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture/lecture unique		
21/06/2013	Débat au Conseil	3247	
10/07/2013	Vote en commission, 1ère lecture/lecture unique		
24/07/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0276/2013	Résumé
08/10/2013	Résultat du vote au parlement		
08/10/2013	Débat en plénière		
08/10/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T7-0398/2013	Résumé
26/02/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T7-0160/2014	Résumé
14/03/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
03/04/2014	Signature de l'acte final		
03/04/2014	Fin de la procédure au Parlement		
29/04/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2012/0366(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Abrogation Directive 2001/37/EC 1999/0244(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/11570

Portail de documentation			

Document de base législatif		COM(2012)0788	19/12/2012	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2012)0452	19/12/2012	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2012)0453	19/12/2012	EC	
Projet de rapport de la commission		PE508.085	10/04/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.712	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.713	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.714	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.715	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.716	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.719	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.720	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.721	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.722	14/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.717	21/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.718	21/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE510.711	29/05/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE513.101	31/05/2013	EP	
Avis de la commission	INTA	PE510.734	18/06/2013	EP	
Avis de la commission	IMCO	PE508.048	20/06/2013	EP	
Avis de la commission	JURI	PE510.591	20/06/2013	EP	
Avis de la commission	AGRI	PE507.956	27/06/2013	EP	
Avis de la commission	ITRE	PE508.180	08/07/2013	EP	
Avis spécifique	JURI	PE516.597	10/07/2013	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		CES0841/2013	11/07/2013	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0276/2013	24/07/2013	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T7-0398/2013	08/10/2013	EP	Résumé
Avis spécifique	JURI	PE527.873	24/01/2014	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0160/2014	26/02/2014	EP	Résumé
Projet d'acte final		00143/2013/LEX	03/04/2014	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2014)446	20/05/2014		
Document de suivi		COM(2016)0269	20/05/2016	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2018)0579	08/08/2018	EC	Résumé

Informations complémentaires	
Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final
Directive 2014/40 JO L 127 29.04.2014, p. 0001 Résumé
Rectificatif à l'acte final 32014L0040R(01) JO L 150 17.06.2015, p. 0024 Résumé
Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

Actes délégués	
2014/2894(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/3026(DEA)	Examen d'un acte délégué

2012/0366(COD) - 19/12/2012 Document de base législatif

OBJECTIF : réviser la directive 2001/37/CE sur les produits du tabac en vue d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : première cause de décès prématuré dans l'UE, le tabac tue chaque année près de 700.000 personnes. Plus de dix ans se sont écoulés depuis l'adoption de la [directive 2001/37/CE](#) sur les produits du tabac en vigueur. Afin de tenir compte de l'évolution du marché et de la situation internationale ainsi que du progrès scientifique, il est devenu nécessaire d'actualiser et de compléter cet instrument.

L'objectif d'ensemble de la révision proposée est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur. Elle a notamment pour but:

- de mettre à jour les domaines déjà harmonisés, afin de lever les obstacles que rencontrent les États membres pour adapter leur législation aux évolutions récentes du marché et de la situation mondiale ainsi qu'au progrès scientifique ;
- d'inclure certaines mesures liées au produit ne figurant pas encore dans la directive,
- de veiller à ce que les dispositions de la directive ne puissent être contournées en mettant sur le marché des produits non conformes à celle-ci ;
- de garantir une application harmonisée des obligations internationales découlant de la convention-cadre pour la lutte antitabac de l'OMS (CCLAT), aux effets contraignants pour l'Union européenne et pour tous ses États membres.

D'un point de vue sanitaire, la révision proposée :

- cherche à réglementer les produits du tabac d'une manière qui s'accorde à leurs propriétés intrinsèques (la nicotine crée une dépendance) et aux conséquences néfastes liées à leur consommation (cancers de la bouche, de la gorge et du poumon, troubles cardio-vasculaires, attaques cérébrales, risques accrus de cécité, impuissance, baisse de la fertilité, incidence sur le fœtus, etc.);
- insiste particulièrement sur l'entrée dans le tabagisme, notamment chez les jeunes, étant donné que 70% des fumeurs commencent à fumer avant l'âge de dix-huit ans et 94% avant l'âge de 25 ans ;
- crée les conditions pour que tous les citoyens de l'UE puissent prendre des décisions en connaissance de cause, fondées sur des informations avérées concernant les effets du tabagisme sur la santé.

La proposition de la Commission relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le programme «[La santé en faveur de la croissance](#)» pour la période 2014-2020 cite le soutien de mesures ayant pour objectif premier la protection de la santé publique concernant les produits du tabac et la publicité y afférente requises par la législation de l'Union applicable ou contribuant aux objectifs de celle-ci.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission a réalisé une [analyse d'impact](#) qui accompagne la proposition. Un niveau de protection élevé de la santé a été pris pour base lors du choix entre les différentes options stratégiques passées en revue lors du réexamen de la directive.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la révision de la directive 2001/37/CE est axée sur les domaines suivants :

1) Ingrédients et émissions : les rendements maximaux en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone ainsi que les méthodes de mesure demeurent inchangés par rapport à la directive 2001/37/CE. La proposition :

- maintient le régime de déclaration obligatoire des ingrédients, et instaure de surcroît un format électronique commun pour effectuer les déclarations ainsi que l'obligation, pour les fabricants, de fournir des pièces justificatives (par exemple, des rapports de commercialisation) ;
- prévoit que les produits du tabac nouveaux ou modifiés ne peuvent être mis sur le marché tant que les informations relatives à leurs ingrédients n'ont pas été communiquées. Toute information déclarée, à l'exclusion des données confidentielles, devrait être publiée ;

- interdit les produits du tabac contenant des arômes caractérisants, par exemple de fruits ou de chocolat et interdit l'adjonction d'arôme dans les filtres, les papiers ou les emballages ;
- proscrit les additifs associés à l'idée d'énergie et de vitalité (comme la caféine ou la taurine), ou donnant l'impression que les produits sont bénéfiques pour la santé (comme les vitamines);
- exempte les produits du tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion (à savoir les cigares, les cigarillos et le tabac pour pipe) de certaines mesures, comme l'interdiction visant les produits contenant des arômes caractérisants. L'exemption sera levée en cas de déviation notable de la situation (du point de vue du volume des ventes ou du degré de prévalence parmi les jeunes).

2) Étiquetage et conditionnement : le but des mesures proposées est de faire en sorte que la présentation des emballages reflète les caractéristiques du produit qu'ils contiennent (un produit qui entraîne des effets nocifs sur la santé, crée une dépendance et n'est pas apte à être consommé par des enfants ou des adolescents). Concrètement, la proposition :

- établit que les avertissements combinés (une image associée à un message) couvrant 75% de la surface doivent figurer sur les deux faces des emballages de produits du tabac et apparaître en alternance ;
- remplace l'indication des niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone sur les conditionnements par un message d'information sur les substances nocives du tabac ;
- prévoit l'ajout de renseignements relatifs à l'arrêt du tabac (par exemple, numéros d'aide au sevrage tabagique ou quit-lines, sites web) sur les emballages ;
- fixe des exigences relatives au conditionnement des produits du tabac. Les conditionnements ne devraient porter aucun élément faisant la promotion des produits ou donnant aux consommateurs l'impression qu'un produit donné est moins nocif que d'autres, qu'il évoque des goûts ou des parfums ou encore qu'il s'assimile à un produit alimentaire ;
- exempte les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler de l'obligation d'apposer des avertissements sanitaires agrandis ;
- prévoit que les avertissements sur les produits du tabac sans combustion devront être apposés sur les deux faces de l'emballage (en revanche, la taille de ces avertissements restera inchangée par rapport à la directive 2001/37/CE).

3) Dispositifs de traçabilité et de sécurité : la proposition :

- met en place un système d'identification et de traçabilité européen à partir des paquets pour les produits du tabac tout au long de la chaîne d'approvisionnement (à l'exclusion de la vente au détail). Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler bénéficient d'une période transitoire de cinq ans ;
- prévoit que des normes techniques seront adoptées au moyen d'actes délégués pour garantir la compatibilité des systèmes d'identification et de suivi et pour passer des marchés avec des tierces parties. Ces mêmes actes seront utilisés aux fins d'adoption d'harmonisations techniques visant les éléments de sécurité.

4) Tabac à usage oral : l'interdiction de mettre sur le marché (y compris via la vente à distance transfrontalière) du tabac à usage oral («snus») instituée par la directive 2001/37/CE est maintenue (sauf pour la Suède, qui bénéficie d'une dérogation dans son traité d'adhésion).

5) Vente à distance transfrontalière de produits du tabac : les ventes à distance transfrontalières de produits du tabac ne relèvent pas de la directive 2001/37/CE. La proposition :

- établit une obligation de notification pour les détaillants de produits du tabac qui ont l'intention d'effectuer ce type de transactions ;
- autorise les États membres à exiger du détaillant qu'il désigne une personne physique chargée de veiller à la conformité des produits livrés à des consommateurs dans les États membres concernés ;
- prévoit un mécanisme obligatoire de contrôle de l'âge de façon à empêcher les achats par des mineurs.

6) Nouveaux types de produits du tabac (ne relevant d'aucune des catégories établies) : ces produits devront satisfaire aux exigences de la directive (en matière d'étiquetage et d'ingrédients, notamment) de façon à garantir des conditions de marché équitables; les règles applicables à ces produits varieront selon qu'il y aura ou non combustion.

La proposition établit également une obligation de notification pour les nouveaux types de produits du tabac. Un rapport sur l'évolution du marché de ces produits sera publié par la Commission cinq ans après l'expiration du délai de transposition de la directive.

7) Produits contenant de la nicotine (PCN) : compte tenu de la nouveauté et de la croissance rapide du marché des PCN, la proposition met fin aux disparités réglementaires actuelles entre les États membres ainsi qu'au traitement différentiel entre les substituts nicotiniques et les PCN. En vertu de la proposition,

- les PCN présentant un niveau de nicotine supérieur à 2 mg ou une concentration de nicotine supérieure à 4 mg par ml, ou dont l'utilisation aux fins prévues entraîne une concentration plasmatique maximale moyenne supérieure à 4 ng par ml, ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés comme médicaments sur la base de leur qualité, de leur sûreté et de leur efficacité, et si leurs bénéfices l'emportent sur les risques potentiels ;
- les PCN présentant des niveaux de nicotine inférieurs à ces seuils pourront être vendus en tant que produits de consommation à condition qu'ils soient accompagnés d'un avertissement sanitaire adapté.

8) Produits à fumer à base de plantes : les produits à fumer à base de plantes ne relevant pas de la directive 2001/37/CE, les États membres réglementent ces produits de différentes manières.

La proposition préconise des avertissements adaptés aux produits à fumer à base de plantes, destinés à informer les consommateurs de leurs effets nocifs sur la santé. En outre, aucun élément publicitaire ou trompeur ne peut figurer sur les emballages.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : l'incidence estimée sur les dépenses (crédits opérationnels, ressources humaines et autres dépenses administratives) s'élève à 7,888 millions EUR pour la période 2014-2018.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda McAVAN (S&D, UK) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objectifs de la directive : l'objectif général devrait être de respecter les obligations découlant de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac (CCLAT) et de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, en particulier pour les jeunes.

La directive devrait également avoir pour objet l'interdiction de la vente à distance transfrontalière de produits du tabac.

Rendements maximaux en goudron, nicotine, monoxyde de carbone et autres substances : les députés demandent que l'exactitude des mentions relatives au goudron, à la nicotine et au monoxyde de carbone soit vérifiée conformément à la norme ISO 8243. Des essais vérifiant la validité des résultats avancés par les fabricants de tabac devraient être effectués régulièrement par des laboratoires d'essais indépendants sous la surveillance des autorités compétentes des États membres.

La Commission devrait pouvoir adopter des actes délégués pour réduire les rendements maximaux de manière à tenir compte des avancées scientifiques. En outre, elle devrait demander à l'Organisation internationale de normalisation d'élaborer une norme ISO pour mesurer le polonium 210 dans le tabac.

Ingrédients : les députés estiment que les additifs destinés à être utilisés dans les produits du tabac devraient être soumis à une évaluation de leur innocuité. L'utilisation d'additifs ne devrait être admise dans les produits du tabac que s'ils figurent sur une liste des additifs autorisés dressée par l'Union. Les produits du tabac qui contiennent des additifs ne figurant pas sur la liste établie par l'Union ou dont l'utilisation n'est pas conforme à la directive ne devraient pas être commercialisés sur le marché de l'Union.

Par ailleurs, les additifs qui confèrent un arôme caractérisant (ex : vitamines, taurine ou caféine) ne devraient pas être autorisés. Les additifs qui sont essentiels à la fabrication de produits du tabac, tels que le sucre, pourraient toutefois être autorisés.

Pour obtenir l'autorisation d'un additif, les fabricants et importateurs devraient déposer une demande auprès de la Commission.

Étiquetage et conditionnement : les députés proposent que les avertissements sanitaires figurent sur le champ visuel de chaque côté de l'unité de conditionnement ou de tout emballage extérieur.

L'étiquetage, l'emballage des produits du tabac ainsi que le produit du tabac proprement dit et/ou sa marque commerciale ne devraient pas inciter à la consommation de tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs ou suggérer que certains produits du tabac seraient moins nocifs que d'autres ou qu'ils auraient un effet positif sur la santé ou le style de vie.

Les étiquettes ne devraient comprendre aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone.

Les produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac pour pipe à eau, dont la consommation est principalement le fait de consommateurs plus âgés, pourraient bénéficier d'une dérogation à certaines obligations en matière d'étiquetage.

Traçabilité et sécurité : un amendement précise que les États membres devront veiller à ce que chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur pour le transport des produits du tabac portent un identifiant unique. Cet identifiant unique devrait permettre de déterminer l'itinéraire d'acheminement prévu et effectif, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant, y compris l'ensemble des entrepôts utilisés, la date d'acheminement, la destination, le destinataire et le point de départ.

Limite d'âge : les États membres devraient être incités à aménager leur législation nationale de telle sorte que la vente et la consommation de produits du tabac aux jeunes de moins de 18 ans soient interdites; ils devraient aussi veiller à ce que ces interdictions soient respectées.

Tous les deux ans, les États membres devraient faire rapport à la Commission, en particulier en ce qui concerne les limites d'âge fixées dans les législations nationales, ainsi que sur la façon dont ils comptent élever cette limite d'âge pour atteindre l'objectif d'une «génération sans tabac».

Cigarettes électroniques : le rapport souligne que les États membres ont adopté différentes stratégies réglementaires pour le traitement des problèmes de santé et de sécurité que soulèvent ces produits. Il insiste sur la nécessité d'harmoniser les règles. Compte tenu du potentiel de ce type de produits pour aider au sevrage tabagique, les États membres devraient veiller à ce qu'ils soient proposés à la vente en dehors des pharmacies.

2012/0366(COD) - 08/10/2013 Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté (560 voix pour, 92 contre et 32 abstentions) des amendements à la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits.

La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. Le vote a été reporté à une séance ultérieure.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Objectifs de la directive : l'objectif général devrait être de respecter les obligations découlant de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac (CCLAT) et de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, en particulier pour les jeunes.

La directive devrait également avoir pour objet l'interdiction de la vente à distance transfrontalière de produits du tabac.

Rendements maximaux en goudron, nicotine, monoxyde de carbone et autres substances : l'exactitude des mentions relatives au goudron, à

la nicotine et au monoxyde de carbone devrait être vérifiée conformément à la norme ISO 8243. Des essais vérifiant la validité des résultats avancés par les fabricants de tabac devraient être effectués régulièrement par des laboratoires d'essais indépendants sous la surveillance des autorités compétentes des États membres.

Les députés ont également suggéré de fixer une teneur maximale en polonium 210 qui se traduirait par une réduction de 95% de la teneur moyenne actuelle des cigarettes en polonium 210.

Ingrédients : les additifs destinés à être utilisés dans les produits du tabac devraient être soumis à une évaluation de leur innocuité. L'utilisation d'additifs ne devrait être admise dans les produits du tabac que s'ils figurent sur une liste des additifs autorisés dressée par l'Union. Les produits du tabac qui contiennent des additifs ne figurant pas sur la liste établie par l'Union ou dont l'utilisation n'est pas conforme à la directive ne devraient pas être commercialisés sur le marché de l'Union.

Par ailleurs, les additifs tels que les vitamines, la taurine ou la caféine, ainsi que les additifs qui confèrent un arôme caractérisant (parfum de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille) ne devraient pas être autorisés. Les additifs qui sont essentiels à la fabrication de produits du tabac, tels que le sucre, pourraient toutefois être autorisés.

Pour obtenir l'autorisation d'un additif, les fabricants et importateurs devraient déposer une demande auprès de la Commission.

Étiquetage et conditionnement : les députés ont demandé que les avertissements sanitaires figurent sur le champ visuel de chaque côté de l'unité de conditionnement ou de tout emballage extérieur et qu'ils recouvrent 65% de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de l'emballage extérieur.

L'étiquetage, l'emballage des produits du tabac ainsi que le produit du tabac proprement dit et/ou sa marque commerciale ne devraient pas inciter à la consommation de tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs ou suggérer que certains produits du tabac seraient moins nocifs que d'autres ou qu'ils auraient un effet positif sur la santé.

Les étiquettes ne devraient comprendre aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone.

Les paquets de moins de 20 cigarettes seraient interdits. Cependant, les députés ont rejeté l'interdiction des cigarettes fines.

Traçabilité et sécurité : les États membres devraient veiller à ce que chaque unité de conditionnement et tout emballage extérieur pour le transport des produits du tabac portent un identifiant unique. Cet identifiant unique devrait permettre de déterminer l'itinéraire d'acheminement prévu et effectif, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant, y compris l'ensemble des entrepôts utilisés, la date d'acheminement, la destination, le destinataire et le point de départ.

Limite d'âge : les États membres devraient être incités à aménager leur législation nationale de telle sorte que la vente et la consommation de produits du tabac aux jeunes de moins de 18 ans soient interdites; ils devraient aussi veiller à ce que ces interdictions soient respectées.

Tous les deux ans, les États membres devraient faire rapport à la Commission, en particulier en ce qui concerne les limites d'âge fixées dans les législations nationales, ainsi que sur la façon dont ils comptent élever cette limite d'âge pour atteindre l'objectif d'une «génération sans tabac».

Imitations de produits du tabac : les imitations de produits du tabac (ex : confiseries, en-cas, jouets, etc.) qui sont attrayantes pour les mineurs et ouvrent de ce fait potentiellement la voie au tabagisme seraient interdites.

Cigarettes électroniques : les cigarettes électroniques devraient être régulées mais pas soumises au même cadre législatif que les produits médicaux à moins qu'elles soient présentées comme ayant des propriétés curatives ou préventives.

Les produits contenant de la nicotine qui peuvent être mis sur le marché ne devraient pas excéder 30mg/ml de nicotine et devraient comporter des avertissements sanitaires. Leur vente serait interdite aux moins de 18 ans.

Les fabricants et importateurs devraient également soumettre aux autorités compétentes une liste de tous les ingrédients qu'il contient. Des substances aromatiques pourraient être utilisées dans ces produits. De plus, le produit serait soumis aux mêmes restrictions en matière de publicité que les produits du tabac.

Compte tenu de la contribution potentielle des produits contenant de la nicotine au sevrage tabagique, les États membres devraient veiller à ce qu'ils puissent être aussi largement disponibles que les produits du tabac. Ces produits seraient ainsi admis à la vente en dehors des pharmacies.

2012/0366(COD) - 26/02/2014 Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 514 voix pour, 66 voix contre et 58 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits.

La question avait été renvoyée à la commission compétente lors de la séance du 8 octobre 2013.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Objectifs de la directive : l'objectif général devrait être de respecter les obligations découlant de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac (CCLAT) et de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, en particulier pour les jeunes.

Rendements maximaux en goudron, nicotine et monoxyde de carbone : l'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone serait déterminée conformément à la norme ISO 8243. Les mesures seraient vérifiées par des laboratoires agréés indépendants n'appartenant pas à l'industrie du tabac et non contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Liste prioritaire d'additifs et obligations de déclaration renforcées : outre l'obligation de déclaration des ingrédients et des émissions, des obligations de déclaration renforcées s'appliqueraient à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire. La Commission adopterait des actes d'exécution en vue de détablir et de mettre ultérieurement à jour cette liste prioritaire d'additifs.

Une première liste d'additifs, comportant au minimum quinze additifs, devrait être adoptée au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la directive.

Les fabricants et importateurs de cigarettes ou de tabac à rouler contenant un additif figurant sur la liste prioritaire seraient tenus de réaliser des études approfondies visant à examiner, pour chaque additif, si celui-ci contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question, si le produit un arôme caractérisant, s'il facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine ou s'il conduit à la formation de substances qui ont des propriétés cancérigène, mutagène et reprotoxique (CMR).

Ingrédients : le texte interdirait la mise sur le marché de produits du tabac contenant un arôme caractérisant (parfum de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille). Par ailleurs, seraient interdits les additifs tels que les vitamines, la taurine ou la caféine, ainsi que les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions, qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine, et qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

Les additifs qui sont essentiels à la fabrication de produits du tabac, tels que le sucre, pourraient toutefois être autorisés.

Ces dispositions ne s'appliqueraient pas au tabac à usage oral.

Étiquetage et conditionnement : les avertissements sanitaires présents sur les paquets devraient être imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Ils devraient rester intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement sauf pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable. Toutes les unités de conditionnement des produits du tabac qui sont mises sur le marché devraient comporter un dispositif de sécurité infalsifiable, composé d'éléments visibles et invisibles.

Les députés ont demandé que les avertissements sanitaires recouvrent 65% de la surface extérieure avant et arrière du paquet et de tout emballage extérieur. Ils devraient contenir une photographie en couleur correspondant à l'avertissement, définie dans la bibliothèque d'images figurant à l'annexe II.

L'étiquetage ne devrait comprendre aucun élément ou dispositif qui: i) contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation ; ii) suggère que le produit a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie ; iii) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique ; iv) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable.

Les paquets de moins de 20 cigarettes seraient interdits.

Vente à distance transfrontalière de produits du tabac : le texte amendé prévoit la possibilité pour les États membres d'interdire la vente à distance transfrontalières de produits du tabac aux consommateurs. Les États membres devraient coopérer pour éviter ce type de ventes. Les détaillants qui procèdent à la vente à distance transfrontalière de produits du tabac ne seraient pas autorisés à fournir ces produits aux consommateurs dans les États membres où cette forme de vente a été interdite.

Cigarettes électroniques : conformément au souhait des députés, les cigarettes électroniques devraient être réglementées soit comme des médicaments si elles permettent d'arrêter de fumer, soit comme des produits du tabac. Dans le deuxième cas, leur concentration en nicotine ne devrait pas excéder 20mg/ml.

Les cigarettes électroniques devraient être interdites aux enfants et comporter des avertissements sanitaires. Elles seraient soumises aux mêmes restrictions que les produits du tabac en ce qui concerne la publicité.

Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge devraient soumettre une notification aux autorités compétentes des États membres concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de les mettre sur le marché.

La Commission devrait faire rapport sur les risques potentiels pour la santé publique liés à l'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la directive, et lorsque que cela est nécessaire par la suite.

2012/0366(COD) - 03/04/2014 Acte final

OBJECTIF : améliorer le fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, notamment chez les jeunes.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États 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.

CONTENU : la présente directive remplace la directive 2001/37/CE et vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et des produits connexes, à savoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et les produits à fumer à base de plantes.

Niveaux démissions maximaux de goudron, de nicotine, de monoxyde de carbone et d'autres substances : en vertu de la nouvelle directive, les niveaux démissions des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées dans les États membres ne peuvent excéder: a) 10 milligrammes de goudron par cigarette; b) 1 milligramme de nicotine par cigarette; c) 10 milligrammes de monoxyde de carbone par cigarette.

Lexactitude des mesures doit être déterminée conformément à la norme ISO 8243. Les mesures doivent être vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres. Ces laboratoires ne doivent pas appartenir à l'industrie du tabac ni être contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Déclaration des ingrédients et des émissions : la directive oblige les fabricants et les importateurs de déclarer les ingrédients de tous les produits du tabac ainsi que les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes. Des obligations de déclaration renforcées s'appliqueront à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire. Une première liste d'additifs, comportant au minimum quinze additifs, devrait être adoptée au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la directive.

Ingrédients : la directive interdit la mise sur le marché de produits du tabac contenant un arôme caractérisant (parfum de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille). Par ailleurs, seraient interdits les additifs tels que les vitamines, la taurine ou la caféine, ainsi que les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions, qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine, et qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

Les additifs qui sont essentiels à la fabrication de produits du tabac, tels que le sucre, seraient toutefois autorisés.

La directive s'appliquerait à compter du 20 mai 2020 en ce qui concerne les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier, dont le volume des ventes à l'échelle de l'Union représente 3% ou plus dans une catégorie de produits déterminée (par exemple, les cigarettes mentholées).

L'interdiction des arômes caractérisants ne s'appliquerait pas aux autres produits du tabac comme les cigares, les cigarillos et les produits du tabac sans combustion. De plus, la réglementation relative aux ingrédients ne s'appliquerait pas au tabac à usage oral («snus»).

Étiquetage et conditionnement : les paquets de cigarettes devraient porter des avertissements sanitaires combinés comportant une photo couleur et des messages de mise en garde obligatoires recouvrant 65% de la surface extérieure avant et arrière du paquet et de tout emballage extérieur. Des avertissements sanitaires couvriraient aussi 50% des tranches des paquets (comme «fumer tue - arrêtez maintenant», «fumer tue» ou «la fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes»).

Les paquets de cigarettes devraient garder une forme parallélépipédique et contenir chacun 20 cigarettes au minimum. Une unité de conditionnement pour tabac à rouler devrait contenir au minimum 30 grammes de tabac.

Les avertissements sanitaires devraient être imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

Les États membres pourraient exempter les produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau des obligations d'affichage du message d'information et des avertissements sanitaires combinés. Dans ce cas, ils seraient tenus d'assurer que figurent sur ces produits un avertissement général faisant référence aux services d'aide au sevrage tabagique et un autre texte de mise en garde.

Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion devrait porter l'avertissement sanitaire suivant: «Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance.». En outre, chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes devrait porter l'avertissement sanitaire suivant: «Fumer ce produit nuit à votre santé.»

L'étiquetage ne devrait comprendre aucun élément ou dispositif qui: i) contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation ; ii) suggère que le produit a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie ; iii) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique ; iv) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable.

Traçabilité : chaque unité de conditionnement des produits du tabac devrait porter un identifiant unique. Cet identifiant devrait permettre de déterminer, entre autres, la date et le lieu de fabrication, l'installation de production, la description du produit, le marché de vente au détail de destination et l'itinéraire de transport prévu. Toutes les unités de conditionnement des produits du tabac qui sont mises sur le marché devraient comporter un dispositif de sécurité infalsifiable.

Tabac à usage oral et vente à distance transfrontalière : la directive prévoit que les États membres interdisent la mise sur le marché du tabac à usage oral, sans préjudice de l'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède. Elle prévoit également la possibilité pour les États membres d'interdire la vente à distance transfrontalières de produits du tabac aux consommateurs. Les États membres devront coopérer pour éviter ce type de ventes.

Notification : la directive oblige les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac à soumettre une notification aux autorités compétentes des États membres concernant tout nouveau produit du tabac qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché national concerné.

Cigarettes électroniques : les cigarettes électroniques devraient être réglementées soit comme des médicaments si elles permettent d'arrêter de fumer, soit comme des produits du tabac. Dans le deuxième cas, leur concentration en nicotine ne devrait pas excéder 20mg/ml.

Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge devraient soumettre une notification aux autorités compétentes des États membres concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de les mettre sur le marché.

Les cigarettes électroniques devraient être interdites aux enfants et comporter des avertissements sanitaires. Elles seraient soumises aux mêmes restrictions que les produits du tabac en ce qui concerne la publicité.

La Commission devrait faire rapport sur les risques potentiels pour la santé publique liés à l'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables au plus tard le 20 mai 2016, et lorsque que cela est nécessaire par la suite.

Si la mise sur le marché d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge spécifique ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge a été interdite pour des raisons dûment justifiées dans au moins trois États membres, la Commission pourrait étendre cette interdiction à l'ensemble des États membres.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 19.05.2014.

TRANSPOSITION : au plus tard le 20.05.2016. Les dispositions s'appliquent à partir de cette date.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin d'adapter la directive à l'évolution des techniques, de la science et du contexte international en matière de fabrication, de consommation et de réglementation du tabac. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 19 mai 2014. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'est pas en vigueur.

2012/0366(COD) - 03/04/2014 Rectificatif à l'acte final

Rectificatif à la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États 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 ([«Journal officiel de l'Union européenne» L 127 du 29 avril 2014](#))

au lieu de:

«f) sont reproduits en tenant compte du format, de la disposition, de la présentation et des proportions précisés par la Commission en vertu du paragraphe 3;»

lire:

«f) sont reproduits en tenant compte du format, de la disposition, de la présentation et des proportions précisés par la Commission en vertu du paragraphe 4;»

P a g e 3 3 , a r t i c l e 3 0 , p o i n t a) :

au lieu de:

«a) les produits du tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément à la directive 2011/37/CE avant le 20 mai 2016;»

lire:

?

«a) les produits du tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément à la directive 2001/37/CE avant le 20 mai 2016;»

2012/0366(COD) - 20/05/2016 Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur les risques potentiels pour la santé publique liés à utilisation des cigarettes électroniques rechargeables, en application de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac.

Le rapport recense les risques particuliers pouvant être associés aux cigarettes électroniques rechargeables et à leurs flacons de recharge. Il ne prend pas en considération les incidences possibles sur la santé publique des cigarettes électroniques en général.

Le document se fonde sur les résultats de l'étude PRECISE réalisée par un contractant externe qui a analysé 277 cas d'intoxication à la nicotine signalés aux centres antipoison dans huit États membres de l'UE (Autriche, Hongrie, Irlande, Lituanie, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie et Suède) de janvier 2012 à mars 2015. Des analyses chimiques de déchantillons de cigarettes électroniques ont été effectuées. Le contractant a également mené une enquête auprès de l'industrie de la cigarette électronique.

La Commission a recensé quatre risques principaux liés à utilisation des cigarettes électroniques rechargeables, à savoir:

- l'intoxication par ingestion de liquides contenant de la nicotine (notamment chez les jeunes enfants),
- des réactions cutanées suite au contact de la peau avec des e-liquides contenant de la nicotine et d'autres produits irritants pour la peau (propylène glycol et arômes) ;
- les risques associés aux mélanges «faits maison» lorsque les utilisateurs préparent chez eux leurs propres e-liquides en mélangeant des ingrédients achetés séparément ;
- les risques découlant de l'utilisation de combinaisons non testées de liquides et de dispositifs de personnalisation du matériel par les utilisateurs.

Risques possibles pour la santé : le rapport conclut que l'utilisation de cigarettes électroniques rechargeables et l'exposition éventuelle à des e-liquides contenant de fortes concentrations de nicotine peuvent présenter des risques pour la santé publique. Sur la base des limites fixées dans la directive sur les produits du tabac, les dispositifs de cigarettes électroniques rechargeables peuvent contenir jusqu'à 40 mg de nicotine et les flacons de recharge jusqu'à 200 mg de nicotine. Il existe dès lors un risque particulier pour les jeunes enfants en cas d'ingestion accidentelle de liquide, notamment avec des flacons de recharge.

Mesures pour atténuer les risques : dans l'état actuel des connaissances scientifiques, la Commission estime que les mesures relatives aux cigarettes électroniques rechargeables prévues dans la directive sur les produits du tabac et dans le droit dérivé, combinées aux réglementations nationales, fournissent un cadre adéquat et proportionné pour atténuer ces risques. Cela n'exclut toutefois pas la nécessité de effectuer un examen approfondi de ces produits et de leur innocuité pour les consommateurs (en particulier en ce qui concerne les intoxications consécutives à l'ingestion accidentelle de liquide et le profil de risque des arômes).

Le pourcentage plutôt élevé d'intoxications concernant des adultes de plus de dix-huit ans (57%) montre également la nécessité de sensibiliser davantage les citoyens à la toxicité des e-liquides contenant de la nicotine, éventuellement au moyen de campagnes pédagogiques nationales.

Les États membres et la Commission devraient également étudier attentivement le marché des cigarettes électroniques rechargeables, ainsi que les notifications concernant les produits reçues de la part des fabricants et des importateurs en application de l'article 20, paragraphe 2, de la directive sur les produits du tabac.

Enfin, le rapport suggère de mener des recherches supplémentaires sur certains aspects concernant les cigarettes électroniques qui sont pertinents pour les cigarettes électroniques rechargeables, tels que les essais relatifs aux émissions et la question de l'innocuité des arômes ou des mélanges d'arômes. Ces recherches supplémentaires profiteraient à tous les utilisateurs de cigarettes électroniques (quelles soient jetables, rechargeables au moyen de cartouches à usage unique ou rechargeables au moyen de flacons de recharge).

2012/0366(COD) - 08/08/2018 Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission par la directive

2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes. Selon les termes de la directive, la Commission est tenue d'élaborer un rapport relatif à la délégation de pouvoir conférée à la Commission au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans à partir du 19 mai 2014.

La Commission a rapporté quelle avait adopté deux actes délégués conformément à l'article 10, paragraphe 3, point b), et à l'article 15, paragraphe 12, de la directive sur les produits du tabac.

Acte délégué adopté conformément à l'article 10, paragraphe 3, point b) : cet article a habilité la Commission à adopter des actes délégués pour créer et adapter une bibliothèque d'images. Les images contenues dans cette bibliothèque font partie intégrante de l'avertissement sanitaire combiné qui doit figurer sur chaque unité de conditionnement et emballage extérieur des produits du tabac à fumer mis sur le marché de l'Union européenne. La Commission a adopté la [directive déléguée 2014/109/UE](#) modifiant l'annexe II de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à appliquer sur les produits du tabac.

Acte délégué adopté conformément à l'article 15, paragraphe 12 : conformément à l'article 15 les États membres :

- doivent veiller à ce que chaque unité de conditionnement des produits du tabac porte un identifiant unique, afin que tous les opérateurs économiques concernés par le commerce des produits du tabac puissent enregistrer leurs mouvements ;
- doivent veiller à ce que les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage de données avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage destinée à toutes les données de traçabilité pertinentes enregistrées dans ce contexte.

La Commission a été habilitée à adopter des actes délégués afin de définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données, tels que la durée, la possibilité de reconduction, l'expertise requise ou la confidentialité, y compris le suivi régulier et l'évaluation de ces contrats.

Pour assurer le fonctionnement efficace du système de traçabilité en général et l'interopérabilité du système de dépôts de stockage des données en particulier, la Commission a également adopté le [règlement délégué \(UE\) 2018/573](#) relatif aux éléments essentiels des contrats de stockage de données devant être conclus dans le cadre d'un système de traçabilité des produits du tabac.

Procédure : préalablement à leur adoption, les deux projets d'actes délégués ont été soumis au groupe d'experts sur la politique du tabac. Le Parlement européen a été systématiquement invité aux réunions de ce groupe d'experts. Les documents relatifs à ces consultations ont été transmis simultanément au Parlement européen et au Conseil, comme prévu dans la [convention d'entente entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur les actes délégués](#).

Aucune objection à l'égard de ces deux actes délégués adoptés par la Commission au titre de la directive sur les produits du tabac n'a été exprimée par le Parlement européen ou le Conseil dans le délai de deux mois prévu par la directive.

En ce qui concerne les autres pouvoirs délégués, les conditions préalables à leur exercice n'étaient pas encore réunies.

Conformément à la directive, la délégation de pouvoir doit être tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'opposent à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période. La Commission a considéré que la délégation de pouvoir devait être prorogée, car les motifs qui sous-tendent la délégation demeurent les mêmes et les pouvoirs conférés sont essentiels à la réalisation de l'objectif de la directive sur les produits du tabac.