

# Tabac et ses produits: fabrication, présentation et vente

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 ;
- proscrie 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 dévolution 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 nicotiques 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'il soit apposé 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.