



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 20

## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 21 mars 2017

#### Ordre du jour :

1. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Information de Madame la Ministre de la Santé sur les entrevues récentes avec l'AMMD et le FHL
2. 7030 Projet de loi transposant 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 ; abrogeant la directive 2001/37/CE; modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac  
- désignation d'un rapporteur  
- examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 28 février 2017
3. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments  
- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Diane Adehm remplaçant Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Jomé, Mme Simone Steil, M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusées : Mme Nancy Arendt, Mme Martine Mergen

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments**

La commission procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État du 28 février 2017 :

*Amendement 1*

Cet amendement donne suite à une observation du Conseil d'État, qui peut y marquer son accord.

Le Conseil d'État constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant l'alinéa 1<sup>er</sup> du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup> modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi) donne suite à son observation émise dans son premier avis. Le Conseil d'État peut, par conséquent, y marquer son accord.

*Amendement 2*

Pour ce qui est du deuxième amendement concernant l'alinéa 3 du nouveau point 3 de l'article 1<sup>er</sup>, modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (ancien article 3 du Chapitre 1<sup>er</sup> du projet de loi), le Conseil d'État note que la commission parlementaire propose de préciser que la dérogation à l'autorisation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 3 précité concerne les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières. Cette proposition trouve également l'accord du Conseil d'État.

La commission en prend note.

*Amendement 3*

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'État, dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

*Amendement 4*

Cet amendement ne donne lieu à aucune observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

#### *Amendement 5*

Le Conseil d'État constate dans son avis complémentaire du 28 février 2017, que l'amendement concernant le nouveau point 3 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) donne suite à son observation émis dans son premier avis. Le Conseil d'État peut par conséquent y marquer son accord.

La commission en prend note.

#### *Amendement 6*

L'amendement concernant l'article 3*octies* du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

#### *Amendement 7*

Pour ce qui est de l'amendement concernant l'article 3*decies* du nouveau point 5 de l'article II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 8 du Chapitre 2 du projet de loi), le Conseil d'État n'a pas non plus d'observation formulée dans son avis complémentaire du 28 février 2017.

La commission en prend note.

#### *Amendement 8*

Cet amendement n'appelle pas non plus d'observation de la part du Conseil d'État.

La commission en prend note.

\*

L'examen et, le cas échéant, l'adoption d'un projet de rapport sont prévus pour la réunion du 4 avril 2017.

## **2. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

Madame la Ministre de la Santé informe les membres de la commission qu'elle a rencontré les représentants de l'Association des médecins et médecins-dentistes (ci-après «AMMD»), ainsi que ceux de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après «FHL») pour faire un nouveau point sur le projet de loi. Elle se félicite qu'un rapprochement entre les positions des différentes parties ait pu être obtenu.

Suite aux entretiens, il a été retenu d'un commun accord que les membres de la commission seront les premiers à être informés du contenu des discussions.

Lors des dites discussions, les deux organismes ont précisé ne pas avoir l'intention de se substituer aux travaux législatifs de la Chambre des Députés et qu'ils ont un grand respect pour le travail du législateur.

À noter encore que tous les éléments discutés font partie intégrante des avis respectifs, i.e. qu'aucun nouvel élément n'a été présenté.

Les principaux sujets abordés lors des entrevues avec les deux organismes étaient les suivants:

L'AMMD est d'avis qu'elle n'est pas suffisamment impliquée lors de l'élaboration du projet de loi. Ces principales revendications se présentent comme suit:

- représentation dans le conseil d'administration: la composition du conseil d'administration de l'hôpital doit être revue en incluant un certain nombre (à définir) des «représentants de professionnels de santé» (médecins et autres professions de santé);
- le rôle du Conseil médical qui a une fonction de filtre entre les directions et les médecins, doit être renforcé et devenir un véritable espace de communication. L'AMMD souhaite que les attributions du Conseil médical (avis ou avis renforcé envers les décisions de l'organisme gestionnaire) actuellement inscrites dans le règlement grand-ducal de 2003 soient inscrites dans le projet de loi 7056 ;
- révision de l'instrument de l'avis renforcé;
- accord préalable du Conseil médical : l'AMMD souhaite que le Conseil médical puisse donner son accord préalable (droit de veto) sur toutes les décisions que la direction prend quand celles-ci concernent l'organisation et le fonctionnement médical d'un établissement hospitalier ;
- congés: l'AMMD s'oppose catégoriquement à la proposition prévoyant que le médecin planifie ses activités et ses congés en fonction des contraintes du service et en coordination étroite avec l'organisation générale de l'hôpital;
- liberté thérapeutique: l'AMMD insiste sur le respect inconditionnel de la liberté thérapeutique des médecins; Madame la Ministre a signalé à l'AMMD que le projet n'entendait aucunement remettre en cause cette liberté au contraire, la liberté thérapeutique est même ancrée dans le projet de loi.
- un Comité d'éthique: chaque hôpital doit disposer d'un comité d'éthique;
- inscription d'un contrat-type dans la loi: l'AMMD insiste pour que la loi prévoit l'élaboration d'un contrat-type pour médecins libéraux négocié avec la FHL qui tient compte des impératifs légaux et constitutionnels en la matière;
- réseaux de compétences: la conception des réseaux de compétences doit être entièrement revue sous l'aspect d'initiatives bottom-up.

Les principaux points de discussion lors de l'entrevue avec la FHL ont été les suivants:

- gouvernance des hôpitaux;

- médecine hospitalière: une approche commune applicable au niveau de tous les établissements est revendiqué;
- système de l'enveloppe budgétaire globale: le régime de l'enveloppe budgétaire globale doit aller de pair avec la mise en place des outils de pilotabilité appropriés au sein des établissements hospitaliers;
- garantir la qualité et la sécurité des services au patient.

De l'échange de vues consécutif, il y a lieu de retenir ce qui suit:

Un membre du groupe politique DP déplore ne pas retrouver parmi les revendications sus-évoquées les patients. Selon l'orateur l'accent devrait davantage être mis sur les intérêts du patient. Il informe en outre que son parti politique ne peut pas se montrer d'accord avec toutes les revendications. Finalement, il fait part de son souhait que la qualité des normes soit clairement définie.

À une question d'un membre du groupe politique CSV, il est précisé que l'AMMD revendique une représentation du corps médical avec voix délibérative au sein du conseil d'administration.

Pour ce qui est de la tarification à l'activité, la commission est informée que ceci n'a pas fait partie intégrante des discussions.

### **3. 7030 Projet de loi transposant 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 ; abrogeant la directive 2001/37/CE; modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac**

Un document de travail, élaboré par le Ministère de la Santé, a été envoyé par courrier électronique aux membres de la commission.

Madame la ministre souligne préalablement que ce dossier revêt un caractère d'extrême urgence au risque de sanctions au niveau européen.

Sur base de l'avis du Conseil d'État du 28 février 2017, le Ministère de la Santé a élaboré/préparé 6 propositions d'amendement, qui sont présentées à la commission :

#### **1) Proposition n°1 - Article 1<sup>er</sup>, point 2 du projet de loi modifiant l'article 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac**

Il est proposé de modifier le point 2 de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi comme suit :

« 2° à la suite du point f), sont insérés les points g) à sv) libellés comme suit :  
 « g) «produit du tabac sans combustion», un produit du tabac ne faisant appel à aucun processus de combustion, notamment le tabac à mâcher, à priser et à usage oral ;

- h) «nouveau produit du tabac», un produit du tabac qui ne relève d'aucune des catégories suivantes: cigarette, tabac à rouler, tabac à pipe, tabac à pipe à eau, cigare, cigarillo, tabac à mâcher, tabac à priser ou tabac à usage oral ;
- i) «produit à fumer à base de plantes», un produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion ;
- j) «produits du tabac à fumer», des produits du tabac qui ne sont pas des produits du tabac sans combustion ;
- k) «cigarette électronique», un produit ou tout composant de ce produit ou dispositif, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur ou l'inhalation de toute substance contenant ou non de la nicotine; la cigarette électronique pouvant être jetable ou rechargeable au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen d'une cartouche à usage unique ;
- l) «flacon de recharge», un récipient renfermant un liquide contenant ou non de la nicotine, qui est utilisé pour recharger une cigarette électronique ;
- m) «ingrédient», le tabac, un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans un produit fini du tabac ou dans des produits connexes, y compris le papier, le filtre, l'encre, les capsules et les colles ;
- n) «émissions», les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac ou un produit connexe est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit du tabac sans combustion ;**
- o) «niveau maximal» ou «niveau d'émission maximal», la teneur ou l'émission maximale, y compris égale à zéro, d'une substance présente dans un produit du tabac, mesurée en milligrammes ;**
- np)** «additif», une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur ;
- oq)** «emballage extérieur», tout emballage dans lequel les produits du tabac ou les produits connexes sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs ;
- pr)** «unité de conditionnement», le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché ;
- qs)** «tabac à pipe à eau», un produit du tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. Aux fins de la présente loi et des règlements pris en son exécution, le tabac à pipe à eau est réputé être du tabac à fumer. Si un produit peut être utilisé à la fois dans une pipe à eau et comme tabac à rouler, il est réputé être du tabac à rouler ;
- rt)** «arôme caractérisant», une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille, et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac ;
- su)** «aire de jeux», tout espace spécialement aménagé et équipé pour être utilisé, de façon collective, par des enfants à des fins de jeux ;
- tv)** «fumer», le fait d'aspirer la fumée dégagée par la combustion d'un produit de tabac ou la vapeur d'une cigarette électronique ou de tout autre dispositif de cette nature. » »

### Commentaire

En tenant compte des observations du Conseil d'État formulées à l'égard de l'article 4 (paragraphe 4, point a) - notant que le projet de loi n'a pas transposé les définitions des expressions « émission » et « niveau d'émission maximal » de la directive, notions toutefois utilisées dans l'article 4 du projet de loi - la présente proposition vise à compléter les définitions, consacrées par l'article 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte

antitabac, par les expressions « émission » et « niveau d'émission maximal », qui sont utilisées dans le paragraphe en question.

La proposition d'amendement est adoptée à l'unanimité des membres présents.

## **2) Proposition n°2 - Article 3 du projet de loi insérant les articles nouveaux 3bis et 3ter**

Il est proposé d'amender l'article 3 comme suit :

« **Art. 3.** Entre les articles 3 et 4 de la même loi sont insérés les articles nouveaux 3bis et 3ter libellés comme suit :

« **Art. 3bis.**

- (1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac sont tenus de transmettre, par marque et par type, à la Direction de la santé ; ci-après « la direction » une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac, **ainsi que les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine, de monoxyde de carbone qui seront fixés par règlement grand-ducal.**

**Les fabricants ou les importateurs informent également la direction si la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cela a une répercussion sur l'information communiquée au titre du présent article.**

**Pour un produit du tabac nouveau ou modifié, les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché de ce produit.**

- (2) La liste mentionnée au paragraphe 1<sup>er</sup> est accompagnée d'une déclaration qui comporte des informations portant notamment sur le statut des ingrédients au regard du règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 et du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, les données toxicologiques, les effets sur la santé du consommateur, l'effet de dépendance des ingrédients, la raison de l'utilisation des ingrédients, ainsi qu'une description générale des additifs utilisés et leurs propriétés.
- (3) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac communiquent à la direction les études internes et externes concernant le marché et les préférences des groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels, en matière d'ingrédients et d'émissions, ainsi que des synthèses d'études en vue du lancement de nouveaux produits. Ils déclarent annuellement, avant la fin du premier trimestre, à la direction le volume de leurs ventes pour l'année écoulée, par marque et par type, **exprimé en nombre de cigarettes/cigares/ cigarillos ou en kilogrammes.**
- (4) Au plus tard dix-huit mois après l'inscription d'un additif sur la liste prioritaire établie suivant décision d'exécution prévue à l'article 6 de la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014, les fabricants et les importateurs soumettent à la direction les études approfondies qu'ils ont réalisées concernant cet additif.

(5) Les fabricants et importateurs sont tenus de mentionner, parmi les informations qu'ils communiquent conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>, celles qu'ils estiment relever du secret commercial.

**(6) Pour les substances autres que le goudron, la nicotine, le monoxyde de carbone émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes, les fabricants et les importateurs indiquent les méthodes de mesure des émissions employées.**

**Art. 3ter.**

(1) L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :

- a) contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions de ce produit, **les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac;**
- b) suggère qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie ;
- c) évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;
- d) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique ;
- e) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

~~L'étiquetage visé au présent paragraphe ne comprend aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac ;~~

(2) Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent aucun avantage économique au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion ou d'autres offres similaires. »

Commentaire

Il est proposé de faire sienne l'argumentation développée par le Conseil d'État concernant l'article 3, dans laquelle ce dernier émet une opposition formelle pour raison de « transposition incomplète de la directive » 2014/40/UE en ce qui concerne les nouveaux articles 3bis et 3ter.

Ainsi, cet article est complété par les dispositions de la directive précitée auxquelles fait référence la Haute Corporation.

Plus particulièrement, en ce qui concerne le paragraphe 3 de l'article 3bis, qui a trait à la déclaration annuelle du volume de vente de l'année écoulée par les fabricants et les



importateurs de produits du tabac, il est renvoyé à l'article 11 du projet de loi, qu'il est proposé de compléter par l'ajout d'un nouveau paragraphe 3 qui vise à appliquer, avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2015, la disposition prévue au paragraphe 6 de l'article 5 de la directive précitée.

À noter toutefois que par rapport au constat selon lequel le point a) du premier paragraphe de l'article 13 de la directive 2014/40/UE est transposé de manière incomplète, il convient de préciser que la disposition faisait l'objet du deuxième alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 3<sup>ter</sup>.

À la question d'un membre du groupe politique CSV de savoir s'il ne faudrait pas prévoir explicitement une date limite raisonnable à laquelle l'étude mentionnée à l'article 3 doit avoir été rendue, il est précisé qu'il résulte expressément du projet de loi que le volume des ventes pour l'année écoulée, par marque et par type, exprimé en nombre de cigarettes/cigares/ cigarillos ou en kilogrammes, doit être déclaré à la direction annuellement, avant la fin du premier trimestre. D'ailleurs, il s'agit d'une reprise de la formulation exacte de la directive.

Concernant l'article 13<sup>ter</sup> du projet de loi, et plus particulièrement la remarque du Conseil d'État constatant que l'article 3<sup>ter</sup> est censé transposer l'article 13 de la directive 2014/40/UE précitée, mais que le point a) du premier paragraphe est transposé de façon incomplète, il est précisé que la disposition en cause a été transposée correctement dans le texte gouvernemental mais à la fin du paragraphe 1<sup>er</sup>. En vue de permettre au Conseil d'État de pouvoir lever son opposition formelle, il est proposé de compléter le point b) du paragraphe 1<sup>er</sup> par la phrase « les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac ».

Pour ce qui est du point b), disposant qu'un produit du tabac ne peut comprendre aucun élément ou dispositif suggérant qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie, un membre du groupe politique CSV propose de préciser « suggérer erronément », par analogie au point a) du même article, et ce notamment au vu de l'évolution récente dans la fabrication/industrie du tabac. En effet, et toujours suivant le même intervenant, des études auraient montré que le tabac chauffé serait moins toxique, présenté comme étant moins nocif que la cigarette. Ainsi, à l'aide d'un appareil, le tabac chauffé serait exposé à une température de 300°, ce qui génère de la vapeur de tabac. L'intervenant précise encore que les fabricants argumentent qu'en raison de l'absence de combustion, ce type de tabagisme serait moins nocif.

Il est répondu à cet égard, qu'il s'agit, en l'occurrence, d'une transposition fidèle de la directive. L'ajout du terme « erronément », conduirait à une transposition infidèle de la directive. D'ailleurs, la commission est informée que les autorités sanitaires n'ont pas connaissance de de telles études auxquels se réfère l'industrie de tabac.

Un membre du groupe politique déi gréng se prononce contre l'introduction du terme « erronément », alors que le nombre d'études ne serait probablement pas suffisant pour évaluer ces affirmations et qu'il faudrait plus de temps pour pouvoir s'y prononcer, tout en donnant l'exemple de la cigarette électronique. Le terme « erroné » ne serait pas une notion suffisamment neutre. Madame la Ministre de la Santé informe la commission qu'aucune étude ne lui a été transmise.

Un membre du groupe politique LSAP donne à considérer qu'il n'y a pas lieu de perdre de vue l'objet du présent projet de loi.

Par conséquent il est retenu de ne pas intégrer le terme « erronément » à l'endroit du point b).

Toutes les propositions d'amendement sont adoptées à l'unanimité des membres présents.

### **3) Proposition n°3 - Article 4 du projet de loi modifiant l'article 4 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac**

La commission propose de modifier l'article 4 du projet de loi comme suit :

« **Art. 4.** L'article 4 de la même loi est remplacé comme suit :

~~(1) Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des cigarettes, du tabac à rouler et du tabac à pipe à eau portent, dans des conditions fixées par règlement grand-ducal, des avertissements sanitaires associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante qui recouvrent soixante-cinq pourcent de leur surface extérieure avant et arrière.~~

~~(2) Les règles relatives aux avertissements généraux et sanitaires devant figurer sur chaque unité de conditionnement et sur chaque emballage extérieur, ainsi que celles relatives à la position des avertissements sanitaires sont établies par voie de règlement grand-ducal.~~

~~(3) Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau portent un avertissement général associant un message d'avertissement, ainsi que des avertissements sanitaires, dont les modalités de présentation, ainsi que les dimensions et le contenu de chaque avertissement sont précisées par règlement grand-ducal.~~

(1) Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur de cigarettes, de tabac à rouler et de tabac à pipe à eau porte un avertissement général, un message d'information et des avertissements sanitaires combinés. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur d'un produit du tabac à fumer autre que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau porte un avertissement général et un message d'avertissement spécifique.

Le contenu de l'avertissement général, des messages d'information, du message d'avertissement spécifique et des avertissements sanitaires combinés, les langues employées, les modalités d'impression et de présentation, ainsi que la surface des différentes unités de conditionnement, et emballages extérieurs visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> couverte par les avertissements et messages sont déterminés par règlement grand-ducal.

**(2)(4) a) Ce règlement grand-ducal précise également les règles relatives aux modalités d'inscription des mentions obligatoires prévues au paragraphe 3, Les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone et d'autres substances des cigarettes, ainsi que les méthodes de mesure de ces teneurs. Il fixe en outre les teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des émissions. sont fixés par règlement grand-ducal qui fixe en outre les méthodes de mesure de ces émissions.**

b) Les mesures des émissions visées ~~au point a)~~ à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont vérifiées par **le Laboratoire national de santé ou par tout des laboratoires agréés** par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Ces laboratoires, qui n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, ni directement ni indirectement par celle-ci, sont contrôlés par ~~le Laboratoire national de santé~~ **la direction**. Un règlement grand-ducal précise les conditions d'agrément et de contrôle de ces laboratoires. »

### Commentaire

Suite à l'opposition formelle du Conseil d'État, il est proposé de faire sienne la proposition de la Haute Corporation concernant la reformulation, en un seul paragraphe, des trois premiers paragraphes de l'article 4.

Comme l'objet du paragraphe 4 (qui devient le nouveau paragraphe 2) visait la définition des règles relatives à la présentation des unités de conditionnement et est désormais couvert par le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>, l'objet du (nouveau) paragraphe 2 concerne les niveaux d'émissions des cigarettes (article 3, paragraphe 1<sup>er</sup> de la directive 2014/40/UE) et les méthodes de mesure de ces émissions (article 4, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de la directive précitée).

Par rapport au deuxième alinéa du paragraphe 2, il est proposé de confier la mission du contrôle des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone au Laboratoire national de santé (LNS) qui est en mesure, au niveau national, d'accomplir cette mission. Si d'autres laboratoires devaient par la suite offrir cette prestation, ils seraient à agréer. Il va sans dire que le contrôle proprement dit de ces laboratoires, qui ne peut plus, en l'occurrence, être confié au LNS, est transféré à la Direction de la santé, dont la division de la médecine curative et de la qualité en santé est en charge, entre autres, du contrôle de qualité des laboratoires (la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé).

Pour ce qui est des bars à shishas, il est précisé qu'ils sont soumis à la même législation que les cafés, discothèques, hôtels, centres commerciaux et salles de loisirs. En effet, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, date d'entrée en vigueur de la loi du 18 juillet 2013 relative à la lutte antitabac, les fumeurs doivent soit se rendre à l'extérieur pour fumer, soit opter, le cas échéant, pour le fumoir. En effet, les exploitants des locaux concernés par l'interdiction de fumer disposent de la possibilité d'aménager un fumoir, c'est-à-dire une salle où la cigarette, le cigare et le cigarillo peuvent être fumés sans restriction. Or, l'architecture de cette salle est soumise à certaines conditions. Le fumoir doit notamment être séparé des autres locaux de l'établissement et il doit être équipé d'un système d'épuration d'air ou d'une ventilation. Les caractéristiques techniques du fumoir ainsi que les modalités de conception du système d'épuration ou de ventilation sont fixées dans le règlement grand-ducal du 27 novembre 2013.

Pour ce qui est des terrasses, il est précisé que la loi autorise de fumer sur une terrasse d'un établissement, à condition qu'elle soit ouverte en permanence sur un des côtés.

Pour ce qui est de la vente de shishas à des mineurs, la commission est informée que ce produit du tabac tombe également dans le champ d'application de la loi antitabac précitée, les shishas étant tout aussi dangereuses et nuisibles que les cigarettes.

Les missions de contrôle sont confiées par le législateur à l'Administration des douanes ainsi qu'à la police.

Les propositions d'amendements sont adoptées à l'unanimité des membres présents de la commission.

#### **4) Proposition n°4 - Article 6, point 2 du projet de loi modifiant l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac**

Il est proposé de modifier le point 2 de l'article 6 comme suit :

« 2° Le point 12 est remplacé par la disposition suivante :

« dans les aires de jeux, et dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis.»

#### **Commentaire**

Le Conseil d'État note dans son premier avis que le projet de loi entend interdire de fumer dans les aires de jeux. Le Conseil d'État se rallie à cette approche et estime que cette mesure devrait notamment trouver son application dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis. Il propose donc de compléter le point 2 comme suit:

« Dans les aires de jeux, et dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis ; ».

Il est proposé par Madame la Ministre de reprendre la suggestion de texte de la Haute Corporation visant à élargir l'interdiction de fumer dans les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis.

Cette proposition de texte suscite de nombreuses discussions au sein de la commission portant notamment sur le libellé de la proposition de texte, estimé pas être suffisamment clair : En effet, la question qui se pose est de savoir si la disposition vise uniquement les activités sportives auxquelles participent des mineurs de moins de 16 ans accomplis, c'est-à-dire des sportifs mineurs, ou si elle vise également les activités sportives auxquelles des mineurs assistent uniquement en tant que spectateurs ? Qu'en est-il des concerts tenus dans une enceinte sportive ? Est-ce que la disposition proposée couvre/vise uniquement les compétitions officielles, ou également les entraînements ? Qu'en est-il des piscines en plein air ? Existe-t-il une définition juridique des « enceintes sportives » ? Par « accueillant », y a-t-il lieu de comprendre que le mineur doit se trouver sur place ou s'agit-il d'une interdiction générale qui vise, par conséquent, des enceintes accueillant de manière générale des mineurs ? Existe-t-il une enceinte sportive qui n'accueille par définition pas de mineurs de moins de 16 ans ? Sinon, ne serait-il pas plus logique de viser toutes les enceintes sportives ? Pourquoi limiter l'interdiction aux mineurs de moins de 16 ans et ne pas viser tous les mineurs ?

Plusieurs membres sont d'avis que l'idée en soi n'est pas répréhensible, mais que c'est le libellé du texte qui soulève des difficultés d'interprétation.

L'attention de la commission est attirée sur le fait qu'il s'agit en l'occurrence d'une proposition de texte du Conseil d'État, qu'il est suggéré de suivre. D'ailleurs, la commission parlementaire est informée que le Ministère de la Santé a consulté le Ministère des Sports à ce sujet, qui a également marqué son accord avec cette proposition d'englober les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis.

Par « enceinte sportive de plein air », il y a lieu de comprendre l'enceinte dans sa globalité, y compris les tribunes fixes ou provisoires, par analogie à la législation actuelle concernant les établissements scolaires et les hôpitaux. En effet, l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 11 août 2006 précitée dispose qu' « *Il est interdit de fumer:*

*1. à l'intérieur et dans l'enceinte des établissements hospitaliers;*

*(...)*

*5. à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte;*

*(...).* »

Par « enceintes sportives » sont notamment également visés les « skateparks » ou encore les piscines en plein air.

Pour ce qui est de la fixation de l'âge à seize ans, il est précisé que ceci a été proposé par analogie à l'article 9 de la loi du 11 août 2006 précitée.

Il est finalement retenu que l'intention du législateur n'est pas de tout interdire. Par conséquent, il est proposé de compléter le point 2 par le bout de phrase « et dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis, venus pour y pratiquer un sport ».

En effet, la commission propose de compléter la proposition de texte du Conseil d'État par les termes « venus pour y pratiquer un sport », afin de clarifier que sont uniquement visées les activités sportives auxquelles participent des mineurs de moins de 16 ans accomplis, et non celles auxquelles des mineurs assistent uniquement en tant que spectateurs.

La proposition d'amendement est finalement adoptée à l'unanimité des membres présents sauf une abstention (Monsieur Jean-Marie Halsdorf).

#### **5) Proposition n°5 - Article 7 du projet de loi remplaçant les articles 7, 8 et 9 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac par de nouvelles dispositions**

Il est proposé de modifier l'article 7 du projet de loi comme suit :

« **Art. 7.** Les articles 7, 8 et 9 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Art. 7.**

- (1) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit, la détention en vue de la vente, ainsi que l'importation à des fins commerciales des tabacs à usage oral sont interdites.
- (2) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes, ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabac à rouler, quel que soit leur conditionnement, sont interdites.
- (3) Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de produits du tabac :
  - a) contenant un arôme caractérisant particulier ;

- b) contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion ;
- c) contenant des vitamines ou d'autres additifs laissant entendre qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits ;
- d) contenant de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité ;
- e) contenant des additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions de fumée ;
- f) contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ;
- g) contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine ;
- h) contenant des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules, ou tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac concernés ou leur intensité de combustion. Les filtres, le papier et les capsules ne doivent pas contenir de tabac ni de nicotine.**

**Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des interdictions visées aux points a) et h).**

#### **Art. 8.**

- (1) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent une notification électronique à la direction six mois avant la date prévue de mise sur le marché de tels produits. Cette notification est soumise sous forme électronique. Elle est assortie d'une description détaillée du nouveau produit du tabac concerné ainsi que des instructions de son utilisation.
- (2) La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doit contenir les informations suivantes :
  - a) la liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication du nouveau produit du tabac et ses émissions et leurs niveaux;
  - b) les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit du tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;
  - c) les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;
  - d) d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs ;

- e) la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.
- (3) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent à la direction toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées au paragraphe 2, points b) à d). La direction peut exiger des fabricants ou des importateurs de nouveaux produits du tabac qu'ils procèdent à des essais supplémentaires ou qu'ils présentent des informations complémentaires.
- (4) Une taxe de 5.000 euros est due pour toute notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup>. La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.
- (5) La mise sur le marché de nouveaux produits du tabac est soumise à autorisation préalable à délivrer par le ministre sur avis de la direction.

#### **Art. 9.**

- (1) La mise sur le marché, la vente, la détention en vue de la vente et l'importation à des fins commerciales de confiseries et de jouets destinés aux enfants et fabriqués avec la nette intention de donner au produit ou à son emballage l'apparence d'un type de produit du tabac ou d'une cigarette électronique ou d'une recharge sont interdites.
- (2) Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge à des mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis.
- (3) Tout exploitant d'appareils automatiques de distribution délivrant du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.
- (4) Tout exploitant d'un débit de tabac ou d'un commerce offrant en vente des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, doit veiller à conserver ces produits de façon à ce que la clientèle ne puisse y avoir accès sans l'aide d'un préposé.
- (5) Est interdite la vente à distance de produits du tabac, ainsi que de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, y compris lorsque l'acquéreur est situé à l'étranger. »

#### **Commentaire**

Cet amendement a pour objet de compléter les dispositions prévues par les articles 7 et 8, menacées d'opposition formelle, afin de faire droit aux observations du Conseil d'État qui estime que les articles 7 et 19 de la directive précitée sont transposés de manière incomplète.

À l'article 7, paragraphe 3, il est rajouté un deuxième alinéa visant à transposer le paragraphe 12 de l'article 7, qui exempte les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler des interdictions prévues aux points a) et h).

À une question afférente, il est précisé que l'achat de tabac et de cigarettes en ligne sur internet est déjà à l'heure actuelle interdit au Luxembourg, tout comme en Belgique ou encore en France.

La proposition d'amendement est adoptée à l'unanimité des membres présents.

#### **6) Proposition n°6 - Article 11 du projet de loi – dispositions transitoires**

Il est proposé de modifier l'article 11 comme suit :

**« Art. 11.**

- (1) Par dérogation à l'article 4, paragraphe **2** 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, les produits du tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément au règlement grand-ducal pris en exécution de l'article 4, **paragraphe 1<sup>er</sup>** de la même loi, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 20 mai 2017.
- (2) Par dérogation aux articles *4octies* et *4nonies* de la même loi, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 novembre 2016 peuvent être mis sur le marché jusqu'au 28 février 2017.
- (3) **Toute première déclaration annuelle mentionnée à l'article 3bis, paragraphe 3 de la même loi, porte sur les années à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015. »**

#### **Commentaire**

Cet amendement tient compte, en ce qui concerne le paragraphe 1<sup>er</sup>, des modifications apportées à l'article 4, et adapte, par conséquent, la référence relative au paragraphe concerné par cette disposition.

Quant au paragraphe 3, il est renvoyé au commentaire formulé à l'endroit de l'amendement 2 concernant l'article 3 du projet de loi.

La proposition d'amendement est adoptée à l'unanimité des membres présents.

\*

Pour ce qui est de l'article 12, et plus particulièrement de la disposition au point 2 visant « les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier », il est précisé que sont également visées toutes les cigarettes mentholées, la mentholisation pouvant s'opérer au travers du papier, du filtre ou encore par l'ajout d'une capsule dans le filtre de la cigarette.

\*

La Présidente de la commission, Mme Cécile Hemmen, est désignée comme rapportrice du projet de loi.

\*

Il est décidé d'annuler la réunion de cet après-midi.



Le Secrétaire-administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente,  
Cécile Hemmen