

Luxembourg, le 9 juillet 2024

Objet : Projet de loi n°8333¹ modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et transposant la directive 2022/2100/UE de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffé - Amendements gouvernementaux. (6542bisSMI)

*Saisine : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
(30 mai 2024)*

Avis complémentaire de la Chambre de Commerce

Les amendements gouvernementaux sous avis ont pour objet de faire droit à un certain nombre d'observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis en date du 29 mars 2024, ainsi que d'apporter certaines modifications au projet de loi initial, et plus particulièrement de réglementer les sachets de nicotine.

En bref

- La Chambre de Commerce réitère son attachement au principe de transposition à la lettre des directives européennes, source d'harmonisation entre les législations nationales et de sécurité juridique et regrette fortement que le présent projet aille au-delà des exigences des directives 2014/40/UE et 2022/2100/UE.
- Plus particulièrement, concernant la réglementation des sachets de nicotine, la Chambre de Commerce plaide en faveur d'une réglementation pragmatique et dépourvue de préjugés afin de ne pas s'avérer *in fine* contre-productive d'un point de vue sanitaire, économique et budgétaire.
- La Chambre de Commerce s'oppose par conséquent au projet de loi sous avis tel qu'amendé et demande son retrait.

¹ [Lien vers le projet de loi sur le site de la Chambre des Députés](#)

Considérations générales

La Chambre de Commerce a avisé la version initiale du projet de loi n°8333 dans son avis en date du 5 mars 2024².

Le projet de loi n°8333 a pour objet de modifier la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et de transposer la directive déléguée 2022/2100/UE de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés (ci-après la « Directive 2022/2100/UE », respectivement la « Directive 2014/40/UE »).

Remarque préliminaire

Dans son avis en date du 5 mars 2024, la Chambre de Commerce regrettait que certaines dispositions du projet de loi aillent au-delà des exigences de la Directive 2014/40/UE et de la Directive 2022/2100/UE ou interprètent de manière extensive certains principes y définis.

De manière plus générale, la Chambre de Commerce rappelle son opposition à la tendance récente dans nombre de projets de loi à la surréglementation (ou « gold-plating ») en ce que ces projets vont délibérément au-delà des exigences du législateur européen.

Cette tendance, en plus de préjudicier à l'harmonisation au niveau européen et à la sécurité juridique, rompt avec la pratique jusqu'alors établie au niveau national d'une transposition stricte des directives dans l'objectif d'assurer le plus simplement possible une parfaite articulation de la norme nationale de transposition avec la norme interne préexistante.

La Chambre de Commerce redoute fortement les effets pernicioux de ces surréglementations sur la compétitivité des acteurs locaux, ainsi que, de manière plus large, sur l'attractivité du Luxembourg. Dans ce cadre, il convient d'ailleurs de relever la rétrogradation du pays dans les récents classements de compétitivité. Ainsi, à la 23^{ème} position au classement général du World Competitiveness Yearbook 2024 de l'International Institute for Management Development (IMD)³, le Luxembourg enregistre désormais son plus mauvais résultat à ce jour. Cela témoigne de l'indéniable perte de compétitivité du pays et la pratique de la surréglementation ne risque guère de contribuer à améliorer les performances du Luxembourg en la matière.

Pour le surplus, la Chambre de Commerce réitère l'ensemble des commentaires et oppositions formulées dans son précédent avis.

En outre, en plus de faire droit à un certain nombre d'observations formulées par le Conseil d'Etat, les présents amendements gouvernementaux introduisent de nouvelles dispositions dans le projet de loi n°8333.

Dans le cadre du présent avis, la Chambre de Commerce se limitera à formuler des commentaires concernant ces nouvelles dispositions.

I) Concernant la réglementation des sachets de nicotine

Les amendements gouvernementaux sous avis ont essentiellement pour objet d'introduire dans la législation nationale des dispositions afin de réglementer les sachets de nicotine.

² Cf. [Avis de la Chambre de commerce 6542SMI](#) du 5 mars 2024

³ [IMD Competitiveness Yearbook 2024](#)

En effet, à l'heure actuelle, ces nouveaux produits ne font l'objet d'aucune réglementation européenne ou nationale, de sorte qu'il convient de saluer l'initiative à la base des présents amendements visant à proposer un cadre sécurisant tant pour les utilisateurs de ces produits que pour les professionnels.

En effet, l'adoption d'une législation sur les sachets de nicotine, prévoyant des mesures visant à garantir une commercialisation responsable, telles qu'une limite d'âge, des restrictions en matière de publicité et des limites de nicotine est également souhaitée par les professionnels du secteur.

Cependant, la Chambre de Commerce rappelle qu'une telle réglementation se doit d'être pragmatique et dépourvue de préjugés afin de ne pas s'avérer *in fine* contre-productive d'un point de vue sanitaire, économique et budgétaire.

Or, en l'état actuel, le projet de loi tel qu'amendé constitue une interdiction déguisée de la commercialisation de sachets de nicotine, ce à quoi s'oppose la Chambre de Commerce.

1) Remarque préalable : le rôle des sachets de nicotine dans la lutte contre le tabagisme

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce voudrait attirer l'attention des auteurs sur l'utilité que peuvent présenter les sachets de nicotine et autre produits alternatifs dans la lutte contre le tabagisme et constituer un premier pas vers le sevrage pour les personnes désirant arrêter de fumer, tout en les orientant vers de produits moins nocifs dans la mesure où les sachets de nicotine contiennent moins d'additifs que les cigarettes et produisent moins de substances nocives en raison notamment de l'absence de combustion.

Ainsi comme le relève une étude allemande du Bundesinstitut für Risikobewertung ("BfR") en date du 7 octobre 2022 : *" Keeping this model of risk minimisation in mind, switching from cigarettes to nicotine pouches could represent a reduction in health risks for a person who smokes. However, measures should be taken to avoid that use of nicotine pouches leads to a higher nicotine intake compared with other products on the market."*⁴

Or, les présents amendements gouvernementaux semblent erronément partir de l'idée selon laquelle ces produits seraient destinés à des non-fumeurs, qui plus est mineurs. Telle n'est aucunement la cible de ces produits et il revient au législateur de mettre en place une législation protégeant les mineurs de tout accès à ce type de produits, tout en permettant aux fumeurs majeurs de s'orienter vers ces produits moins nocifs pour leur santé.

Ainsi, dans un souci de santé publique, il n'apparaît pas opportun pour la Chambre de Commerce d'empêcher totalement la mise sur le marché de produits alternatifs moins nocifs à destination des fumeurs majeurs.

2) Une interdiction de facto de la commercialisation des sachets de nicotine

L'amendement 10 au projet de loi modifie l'article 9 de la loi du 11 août 2006 afin d'y ajouter un paragraphe 4 libellé comme suit :

« (4) Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de sachet de nicotine contenant soit :

⁴ "Health risk assessment of nicotine pouches" [Updated BfR Opinion no. 023/2022](#), 7 October 2022

- a) plus de 0,048 mg de nicotine par sachet ;
- b) des additifs qui facilitent l'absorption de nicotine ;
- c) de la caféine, de la taurine, du CBD ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie ou à la relaxation.

Les sachets de nicotine doivent être munis d'un dispositif de sécurité pour enfant et être inviolable. »

Cet amendement gouvernemental vise donc à réglementer la teneur en nicotine des sachets en introduisant une limite maximale de 0,048 mg de nicotine par sachet ainsi qu'en interdisant l'emploi d'additifs visant à faciliter l'absorption de la nicotine.

a) Concernant la teneur maximale en nicotine des sachets

Aux termes des commentaires des amendements gouvernementaux, la détermination de ce seuil maximal de teneur en nicotine provient des travaux de l'European Food Safety Agency: "*l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) établit le seuil maximal de nicotine ingérable par jour à 0,0008 mg/kg de masse corporelle, soit 0,048 mg pour une personne de 60 kg*".

Toutefois, il convient de relever que **cette limite définie par l'EFSA ne s'applique qu'aux produits alimentaires destinés à être ingérés et ne peut donc pas être appliquée aux sachets de nicotine.**

Tout d'abord, la législation alimentaire générale de l'Union européenne, telle que définie par le règlement (CE) n° 178/2002 relatif aux principes généraux et aux prescriptions générales de la législation alimentaire, définit les denrées alimentaires comme étant "*...toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain...*".

Or, les sachets de nicotine délivrent de la nicotine à travers la muqueuse buccale, n'ont aucune valeur nutritionnelle et ne sont pas destinés à être ingérés. Après utilisation, le sachet est jeté. Il y a donc lieu de constater que les sachets de nicotine ne correspondent pas à la définition d'une denrée alimentaire.

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation a d'ailleurs publié un avis⁵ selon lequel les sachets de nicotine ne constituent pas des denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil. Cette évaluation s'applique indépendamment du fait que le produit contienne ou non de la nicotine de sorte que les sachets de nicotine ne doivent pas être considérés comme constituant des denrées alimentaires et dès lors ne peuvent être soumis aux règles y relatives.

En outre, les sachets de nicotine constituent une nouvelle catégorie alternative pour les consommateurs qui utilisent aujourd'hui des produits réglementés par la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, tels que le tabac combustible et les cigarettes électroniques. Il pourrait s'avérer discriminatoire d'appliquer une réglementation sectorielle différente (à savoir la législation en matière de denrées alimentaires) à une catégorie de produits et non aux autres catégories réglementées par la même législation.

⁵ Livsmedelsverket Beslut 2019-02-18, DNR 2019/00929. Disponible à l'adresse : www.livsmedelsverket.se

Or, la réglementation de la teneur en nicotine des sachets est un élément important pour garantir un niveau élevé de sécurité des consommateurs, mais également pour maintenir un quelconque attrait pour ces produits de la part des consommateurs.

Le Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) en Allemagne a développé une évaluation des risques basée sur une évaluation des produits disponibles sur le marché allemand⁶. Il a constaté que ces produits contenaient entre 1,79 et 47,5 mg de nicotine⁷. Cela signifie que le sachet contenant la plus petite quantité de nicotine (1,79 mg/sachet) contient 37 fois plus de nicotine que le niveau maximum aujourd'hui proposé par le présent projet de loi.

Par ailleurs, une cigarette, dont la fumée est inhalée, contient en moyenne 10,2 mg de nicotine⁸, ce qui correspond à 213 fois plus de nicotine que la limite proposée pour les sachets de nicotine, de 0,048mg.

Dans ce contexte, il convient de rappeler que ces produits sont destinés exclusivement aux fumeurs majeurs et aux vapoteurs, dans le but d'encourager une transition vers des alternatives moins nocives. Or, pour qu'un substitut soit acceptable pour les fumeurs et les vapoteurs actuels, il doit contenir une dose de nicotine suffisante, pouvant être diminuée progressivement.

Dans une optique de santé publique, des substituts légaux aux cigarettes doivent demeurer disponibles sur le marché pour permettre aux fumeurs majeurs de passer de la cigarette à des substituts nicotiniques moins nocifs. Si l'alternative n'est pas satisfaisante pour les fumeurs, il y a de fortes chances qu'ils continuent à fumer des cigarettes ou qu'ils se procurent des produits non-réglementés, bien plus dangereux pour la santé, ce qui n'est clairement pas l'objectif des auteurs.

Par conséquent, la limite maximale proposée de 0,048 mg de nicotine par sachet de nicotine aboutit à un produit qui ne rencontrera pas les besoins des fumeurs majeurs et constitue dès lors une interdiction *de facto* de ces produits, ce à quoi elle s'oppose.

La Chambre de Commerce plaide par conséquent en faveur de la détermination, en concertation avec les acteurs du secteur, d'une limite maximale de nicotine par sachet plus raisonnable qui garantisse la sécurité des consommateurs tout en permettant la mise sur le marché de produits qui restent attractifs pour les fumeurs majeurs et constituent une alternative crédible à la cigarette combustible.

b) Concernant l'interdiction des additifs

L'amendement 10 au projet de loi sous avis prévoit également une interdiction générale des additifs « *qui facilitent l'absorption de nicotine* ».

La Chambre de Commerce relève que cette notion est générale et aucunement définie avec précision, ce qui est source d'insécurité juridique.

Pour les mêmes motifs qu'évoqués au point précédent, elle estime également que cette interdiction générale des additifs constitue une interdiction *de facto* de ces produits en obligeant les producteurs à proposer de produits ne répondant pas aux attentes des consommateurs, et devrait donc à ce titre être retirée.

⁶ Cfr note de bas de page n°4

⁷ Mallock, N., et al, Niveaux de nicotine et de nitrosamines spécifiques au tabac dans les sachets de nicotine orale. Tobacco Control, 2022 : p. tobaccocontrol-2022-057280.

⁸ Kozlowski, L.T., et al, *Filter ventilation and nicotine content of tobacco in cigarettes from Canada, the United Kingdom, and the United States*. Tob Control, 1998. 7(4) : p. 369-75

3) L'obligation d'avertissements combinés pour les sachets de nicotine

L'amendement 5 au projet de loi a pour objet d'inclure les sachets de nicotine et les nouveaux produits du tabac dans l'obligation d'apposer des avertissements sanitaires combinés.

La Chambre de Commerce a déjà indiqué dans son précédent avis que soumettre les nouveaux produits du tabac à cette obligation d'apposer les avertissements sanitaires combinés allait bien au-delà de ce que prévoit la Directive 2022/2100/UE et conduirait à soumettre notamment les produits du tabac sans combustion à des obligations en matière d'avertissement sanitaire supérieures à ce qu'exige la réglementation européenne et les législations de nos pays voisins.

La Chambre de Commerce rappelle dès lors sa volonté d'une transposition à la lettre des dispositions de la Directive 2022/2100/UE, seule susceptible de favoriser l'harmonisation entre Etats membres et de renforcer la sécurité juridique pour l'ensemble des acteurs économiques ; elle reviendra sur ce point dans le cadre du présent avis.

Concernant plus particulièrement les sachets de nicotine, leur inclusion dans cette obligation d'apposer les avertissements sanitaires combinés n'apparaît guère opportune, mais plutôt inadéquate par rapport aux caractéristiques de ces produits.

En effet, dans la mesure où il s'agit de produits oraux qui ne contiennent pas de tabac, qui ne sont pas consommés par un processus de combustion et qui ne produisent pas de fumée, l'application des mêmes avertissements sanitaires que pour les produits du tabac à fumer n'apparaît pas du tout adaptée aux caractéristiques du produit.

La Chambre de Commerce plaide par conséquent pour la mise en œuvre d'avertissements spécifiques aux sachets de nicotine, correspondant aux caractéristiques de ces produits, par exemple similaires à ceux applicables aux cigarettes électroniques et flacons de recharge⁹.

4) L'impact fiscal de l'interdiction *de facto* des sachets de nicotine

Le récent règlement grand-ducal du 26 avril 2024 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 2013 portant fixation du droit d'accise autonome et dispositions diverses sur les tabacs manufacturés, a instauré un droit d'accise spécifique de 22,00 euros par kilogramme pour les sachets de nicotine.

Cette disposition entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

La Chambre de Commerce avoue s'interroger sur les raisons de l'introduction de ce droit d'accise sur les sachets de nicotine alors qu'en parallèle, le présent projet de loi aboutira comme exposé précédemment *de facto* à l'interdiction de ces produits.

⁹ Article 8 du règlement grand-ducal du 20 juin 2017 relatif:

- à l'étiquetage et au conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, ainsi que des produits à fumer sans combustion ;
- aux méthodes d'analyse des émissions des cigarettes;
- à l'étiquetage, au conditionnement et au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge

Elle se demande dès lors si l'impact fiscal des dispositions du présent projet de loi, qui rendra quasi nulles les recettes fiscales escomptées sur base du droit d'accise introduit sur les sachets de nicotine, a été pris en compte.

II) Concernant l'apposition d'avertissements sanitaires combinés pour les nouveaux produits du tabac

La Directive 2014/40/UE définit des exigences différentes pour les produits du tabac sans combustion et pour les produits du tabac à fumer, notamment en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage et d'avertissement sanitaire.

La Chambre de Commerce se félicite que conformément à ses recommandations, une définition propre aux produits du tabac chauffé soit introduite par les présents amendements gouvernementaux.

Elle regrette toutefois que les auteurs n'aient pas tiré toutes les conséquences de cette distinction, notamment en matière d'avertissements sanitaires combinés pour lesquels le présent projet de loi prévoit toujours à l'article 4 l'extension de l'obligation d'appliquer les avertissements sanitaires combinés à tous « les nouveaux produits du tabac », y compris donc aux nouveaux produits du tabac ne constituant pas de produits du tabac à chauffer.

Or, pour rappel, en tant que tels, les produits du tabac sans combustion sont définis par l'article 12 de la Directive 2014/40/UE, alors que les cigarettes et autres produits du tabac à fumer sont définis à l'art. 9 et 11 de la Directive 2014/40/UE et sont soumis à des obligations spécifiques en matière d'étiquetage.

Selon le considérant 53 de la Directive 2014/40/UE, il est clair que les États membres ne peuvent pas s'écarter des exigences harmonisées en matière d'avertissement sanitaire : "*Les États membres devraient, sous certaines conditions, conserver la faculté d'imposer des exigences plus strictes à certains égards afin de protéger la santé publique. Cela est le cas en ce qui concerne la présentation et l'emballage, y compris les couleurs, des produits du tabac, à l'exception des avertissements sanitaires, pour lesquels la présente directive prévoit une première série de règles de base communes*".

Dans son avis du 29 mars 2024, le Conseil d'Etat a d'ailleurs également rappelé cette exigence légale. La Chambre de Commerce regrette dès lors que les présents amendements gouvernementaux n'aient pas adapté le projet de loi en conséquence.

Pour autant que de besoin, la question de savoir si un Etat membre pouvait aller au-delà des exigences de la Directive 2014/40/UE en matière d'étiquetage a récemment été tranchée par le Conseil d'État en Belgique dans sa décision¹⁰ du 25 octobre 2023 : "*dans le cadre d'un système uniforme au sein de l'Union européenne, il n'appartient donc pas aux Etats membres d'adapter le libellé sur la base des connaissances scientifiques et encore moins d'appliquer les dispositions relatives à l'étiquetage des produits du tabac à fumer aux produits du tabac sans combustion sur base du principe de précaution*".

L'article 1^{er} paragraphe 2 de la Directive 2022/2100/UE, que le présent projet de loi entend transposer, prévoit quant à lui la possibilité d'exemption des obligations en matière d'avertissement sanitaire, sauf pour les « produits du tabac chauffés ».

¹⁰ Conseil d'Etat, Arrêt N°.257,726 du 25 octobre 2023 - affaire A.230,915/XIV-39,117.
<http://www.raadvanstate.be/arr.php?nr=257726&l=nl>

Or, en étendant l'obligation d'apposer les avertissements sanitaires combinés à « tous les nouveaux produits du tabac », en ce compris donc également les nouveaux produits du tabac n'étant pas de produits du tabac à chauffer, la transposition nationale apparaît aller au-delà de ce que prévoit la Directive 2022/2100/UE, ce à quoi la Chambre de Commerce s'oppose.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce s'oppose au projet de loi sous avis tel qu'amendé et demande son retrait.

SMI/DJI