

## N° 7030

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2015-2016

**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 Etats 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**

\* \* \*

*(Dépôt: le 2.8.2016)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (23.7.2016).....	3
2) Texte du projet de loi.....	3
3) Exposé des motifs .....	12
4) Commentaire des articles .....	18
5) Fiche d'évaluation d'impact sur le projet de loi et sur le projet de règlement grand-ducal 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.....	25
6) Fiche financière sur le projet de loi et sur le projet de règlement grand-ducal 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.....	27
7) Tableau de correspondance .....	28
8) Avis de l'Association Luxembourgeoise des Groupes Sportifs Oncologiques	
– Dépêche du Dr Duhem à la Ministre de la Santé.....	49
9) Avis de la Chambre de Commerce (11.5.2016).....	49
10) Avis de la Chambre des Métiers	
– Dépêche de la Directrice du Département Avis & Affaires juridiques de la Chambre des Métiers au Premier Conseiller de Gouvernement du Ministère de la Santé (18.5.2016).....	55

11) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Vice-Président et du Secrétaire du Collège médical à la Ministre de la Santé (17.2.2016).....	55
12) Avis de la Confédération luxembourgeoise du Commerce	
– Dépêche du Président de la Confédération luxembourgeoise du Commerce à la Ministre de la Santé (31.3.2016).	56
13) Avis du Conseil Supérieur de la Jeunesse (15.3.2016).....	58
14) Avis de l'association Een Häerz fir kriibskrank Kanner (29.3.2016) .....	58
15) Avis de la Fondation Cancer	
– Dépêche du Président de la Fondation Cancer à la Ministre de la Santé (1.4.2016).....	61
16) Avis du groupe de travail et d'experts du plan national de lutte contre le tabagisme (31.5.2016).....	62
17) Avis de l'Ombuds-Comité fir d'Rechter vum Kand	
– Dépêche du Président de l'Ombuds-Comité fir d'Rechter vum Kand à la Ministre de la Santé (21.3.2016).....	64
18) Avis de la Patiente Vertriedung	
– Dépêche du Président de la Patiente Vertriedung à la Ministre de la Santé (30.3.2016).....	64
19) Avis de la Société Luxembourgeoise d'Oncologie	
– Dépêche du Président de la Société Luxembourgeoise d'Oncologie à la Ministre de la Santé (8.4.2016).....	65
20) Avis de la Société Luxembourgeoise de Cardiologie	
– Dépêche du Comité de la Société Luxembourgeoise de Cardiologie à la Ministre de la Santé (12.4.2016).....	65
21) Avis de la Société Luxembourgeoise de Pneumologie	
– Dépêche du Président de la Société Luxembourgeoise de Pneumologie à la Ministre de la Santé (28.3.2016).....	66
22) Avis de l'Union Luxembourgeoise des Consommateurs	
– Dépêche du Président, du Secrétaire général et de l'Administrateur-Chargé de direction de l'Union Luxembourgeoise des Consommateurs à la Ministre de la Santé (6.4.2016).....	67
23) Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes; abrogeant la directive 2001/37/CE.....	68
24) Directive déléguée 2014/109/UE de la Commission du 10 octobre 2014 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 .....	106

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.*— Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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 Etats 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.

Cabasson, le 23 juillet 2016

*La Ministre de la Santé,*  
Lydia MUTSCH

HENRI

\*

### TEXTE DU PROJET DE LOI

#### I. Modification de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

**Art. 1<sup>er</sup>.**— L'article 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac est modifié comme suit:

1° le point a) est complété à la fin par la partie de phrase suivante:

„qu'il soit ou non génétiquement modifié, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des cigarettes et produits à fumer qui sont destinés à un usage médicamenteux et qui sont présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.“

2° à la suite du point f), sont insérés les points g) à s) 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) „additif“, une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;
- o) „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;
- p) „unité de conditionnement“, le plus petit conditionnement individuel d’un produit du tabac ou d’un produit connexe mis sur le marché;
- q) „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;
- r) „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;
- s) „aire de jeux“, tout espace spécialement aménagé et équipé pour être utilisé, de façon collective, par des enfants à des fins de jeux;
- t) „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.“

**Art. 2.**– L’article 3 de la même loi est modifié comme suit:

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

a) L’alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante:

„La publicité en faveur du tabac, de ses produits, de ses ingrédients, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, ainsi que toute distribution gratuite d’un produit du tabac ou d’une cigarette électronique ou d’un flacon de recharge sont interdites.

b) L’alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante:

„Cette interdiction englobe l’utilisation de l’emblème de la marque ou du nom de la marque du tabac ou de produits du tabac ou de la cigarette électronique ou du flacon de recharge ainsi que l’utilisation de toute autre représentation ou mention susceptible de s’y référer sur des objets usuels autres que ceux qui sont directement liés à l’usage du tabac ou de la cigarette électronique.“

2° Au paragraphe 2, le deuxième tiret est remplacé comme suit:

„– la simple indication, sur un véhicule servant ordinairement au commerce du tabac, ou de ses produits ou des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, de la dénomination du produit, de sa composition, du nom et de l’adresse du fabricant et, le cas échéant, du distributeur, ainsi que la représentation graphique ou photographique du produit, de son emballage et de l’emblème de la marque.“

3° Au paragraphe 3, le premier tiret est remplacé comme suit:

„– aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées, ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu’aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac et des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.“

4° Au paragraphe 4, l’alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante:

„Les dispositions du paragraphe (1) ne s’appliquent pas à la publicité faite à l’intérieur des débits de tabac. Dans les commerces offrant en vente également des produits ne relevant pas de la présente loi, la présente dérogation ne vaut que dans les surfaces réservées à la vente des produits du tabac ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et, dans les commerces ne comportant aucune subdivision en surfaces de vente, à proximité immédiate des étalages exposant des produits du tabac, des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.“

5° Le paragraphe 5 est remplacé comme suit:

„(5) Toute opération de parrainage en faveur du tabac ou de produits du tabac ou de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge est interdite.“

**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, ainsi que leurs émissions et les niveaux de celles-ci.

(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.

(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.“

**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;
- 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.“

**Art. 4.**– L’article 4 de la même loi est remplacé comme suit:

„**Art. 4.** (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.

- (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.
- b) Les mesures des émissions visées au point a) sont vérifiées par 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. Un règlement grand-ducal précise les conditions d'agrément et de contrôle de ces laboratoires."

**Art. 5.**– Entre les articles 4 et 5 sont insérés les articles nouveaux 4bis à 4decies libellés comme suit:

„**Art. 4bis.** (1) Les unités de conditionnement de produits du tabac sont revêtus d'un identifiant unique, imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Cet identifiant n'est ni dissimulé, ni interrompu et permet d'accéder à des données relatives à la fabrication et aux mouvements de ces produits du tabac.

(2) Les personnes concernées par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, enregistrent l'entrée de toutes les unités de conditionnement en leur possession, ainsi que tous les mouvements intermédiaires et la sortie définitive des unités de conditionnement.

Les personnes qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement des produits du tabac conservent un relevé complet et précis de toutes les opérations concernées.

(3) Les fabricants de produits du tabac fournissent à toutes les personnes concernées par le commerce de ces produits, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, y compris les importateurs, entrepôts et sociétés de transport, l'équipement nécessaire pour enregistrer les produits du tabac achetés, vendus, stockés, transportés ou soumis à toute autre manipulation. Cet équipement permet de lire les données enregistrées et de les transmettre sous forme électronique à une installation de stockage de données.

(4) Les informations qui font partie intégrante de l'identifiant unique prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, et qui doivent être accessibles électroniquement au moyen d'un lien vers l'identifiant unique, sont précisées par règlement grand-ducal, de même que les modalités d'impression ou d'apposition du dispositif de sécurité.

**Art. 4ter.** (1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage des données accessibles grâce à l'identifiant unique avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage des données mentionnée au l'article 4bis, paragraphe 3.

(2) Ce tiers indépendant est approuvé par la Commission européenne, qui prend en considération notamment son indépendance et ses capacités techniques. Il en va de même pour le contrat de stockage de données.

(3) L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union européenne. La Commission européenne a pleinement accès à cette installation. Les agents habilités



des ministères ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions ont pleinement accès aux installations de stockage situées sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

(4) Les activités du tiers indépendant sont contrôlées par un auditeur externe, proposé et rémunéré par le fabricant ou l'importateur, et approuvé par la Commission européenne. L'auditeur externe soumet aux ministres ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions et à la Commission européenne un rapport annuel dans lequel sont en particulier évaluées les irrégularités éventuelles liées à l'accès aux données stockées par le tiers indépendant.

(5) Les informations mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne peuvent pas être modifiées ou effacées par un opérateur économique concerné par le commerce des produits du tabac. Ces informations sont enregistrées dans des traitements automatisés de données à caractère personnel dans les conditions de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**Art. 4quater.** Sur avis de la Commission nationale pour la protection des données, un règlement peut préciser les normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité prévu aux articles 4bis et 4ter, y compris le marquage à l'aide d'un identifiant unique, l'enregistrement, la transmission, le traitement et le stockage des données et l'accès aux données stockées.

**Art. 4quinquies.** Outre l'identifiant unique mentionné à l'article 4bis, les unités de conditionnements des produits du tabac, mises sur le marché, comportent un dispositif de sécurité infalsifiable, composé d'éléments visibles et invisibles. Le dispositif de sécurité est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Il n'est ni dissimulé, ni interrompu.

**Art. 4sexies.** Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont les modalités de présentation, ainsi que les dimensions et le contenu sont précisées par règlement grand-ducal.

**Art. 4septies.**

(1) a) Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.

b) Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de produits à fumer à base de plantes ne peuvent comporter aucun des éléments ou dispositifs énoncés à l'article 3ter, paragraphe 1<sup>er</sup>, points a), b) et d), et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes.

(2) Les fabricants et les importateurs de produits à fumer à base de plantes soumettent à la direction une liste de tous les ingrédients, y compris leurs quantités, qui sont utilisés dans la fabrication desdits produits, par marque et par type. Lorsque la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées au titre du présent article, les fabricants et les importateurs sont tenus d'en informer la direction. Les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché d'un produit à fumer à base de plantes nouveau ou modifié.

**Art. 4octies.** (1) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sont tenus de soumettre une notification à la direction concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché.

(2) La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. Une nouvelle notification doit être soumise pour toute modification substantielle du produit.

(3) La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doit contenir, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:

a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne;

- b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;
- c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;
- d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;
- e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;
- f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;
- g) une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles;
- h) la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.

(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) Lorsque la direction considère que les informations présentées sont incomplètes, elle est habilitée à demander qu'elles soient complétées.

(6) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumettent chaque année à la direction:

- a) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;
- b) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;
- c) le mode de vente des produits;
- d) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

(7) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge mettent en place et tiennent à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.

Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et qui sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes à la présente loi, cet opérateur économique prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant.

Dans ces cas, l'opérateur économique est tenu d'informer immédiatement la direction en précisant en particulier les risques pour la santé humaine et la sécurité, toute mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

Des informations supplémentaires peuvent être demandées aux opérateurs économiques par la direction sur tout aspect touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.

**Art 4nonies.** (1) Le liquide contenant de la nicotine ne peut être mis sur le marché que dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique. Les cartouches ou les réservoirs ne doivent pas excéder 2 millilitres.

(2) Le liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.



(3) Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 3, points c) à g).

(4) Ne peuvent être utilisés que des ingrédients de haute pureté pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 4octies, paragraphe 3, point b sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, et uniquement lorsque ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.

(5) Seuls peuvent être utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.

(6) Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.

(7) Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui leur sont associés doivent être munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et être inviolables. Ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

(8) Un règlement grand-ducal peut définir les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 7.

**Art. 4decies.** (1) Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:

- a) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;
- b) les contre-indications;
- c) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;
- d) les effets indésirables possibles;
- e) l'effet de dépendance et la toxicité;
- f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne.

(2) Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge incluent:

- a) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids;
- b) une indication de la teneur en nicotine du produit et la quantité diffusée par dose;
- c) l'indication du numéro de lot; et
- d) une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

(3) Sans préjudice du paragraphe 2, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 3ter, à l'exception du paragraphe 1<sup>er</sup>, points a) et c) de l'article 3ter, concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes.

(4) Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent un avertissement sanitaire dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.

**Art. 6.–** A l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° Au point 11, les termes „dans les autobus des services de transports publics de personnes“ sont remplacés par les termes „dans tout moyen collectif de transport de personnes“.
- 2° Le point 12 est remplacé par la disposition suivante:  
„dans les aires de jeux“.
- 3° A la suite du point 18 est inséré le point 19 libellé comme suit:  
„dans tout véhicule en présence d'un enfant de moins de douze ans accomplis.“

**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.

**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."

**Art. 8.**– L'article 10 de la même loi est modifié comme suit:

1° Le premier alinéa est remplacé comme suit:

„Les infractions aux dispositions des articles 3, 3bis paragraphe 1<sup>er</sup>, 3ter, 4bis paragraphe 1<sup>er</sup>, 4ter paragraphe 5, 4quinquies, 4sexies, 4septies, 4octies paragraphes 1<sup>er</sup>, 6 et 7, de l'article 4nonies et des articles 7, 8 paragraphe 1<sup>er</sup> et de l'article 9 de la présente loi, ainsi que les infractions aux dispositions du règlement grand-ducal à prendre en vertu de ses articles 4 et 4sexies, sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros."

2° L'alinéa 4 est supprimé.

3° Aux alinéas 5 et 6, la référence aux „alinéas 1 et 4" est remplacée par celle relative au „premier alinéa".

**Art. 9.**– A l'article 13 de la loi, premier alinéa, le point 1 est remplacé par la disposition suivante:

„1. Les producteurs, fabricants et commerçants de tabac, de produits du tabac, de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge, ainsi que les exploitants des lieux, à la demande desquels est effectuée la publicité irrégulière"

**Art. 10.**– L'article 14 de la loi est remplacé par la disposition suivante:

„**Art. 14.**– (1) En cas d'infraction aux dispositions des articles 4, 4sexies et 4septies de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des produits du tabac qui:

- a) sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme,
- b) sont dépourvus d'un identifiant unique et d'un dispositif de sécurité infalsifiable.

(2) En cas d'infraction aux dispositions de l'article 4decies de la même loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des cigarettes électroniques et des flacons de recharge des produits du tabac qui sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme.

(3) La vente au détail d'un des produits visés aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, non conforme aux prédites dispositions, ainsi que d'un produit du tabac non conforme à l'article 7, paragraphe 3, ne sont pas constitutives d'infraction."

## II. Dispositions transitoires

**Art. 11.**– (1) Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2 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 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.

### III. Entrée en vigueur

**Art. 12.**– La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Mémorial, à l'exception:

1. des articles 4bis, 4ter, 4quinquies et 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, point b) de la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, telle que modifiée, qui prennent effet:
  - a) le 20 mai 2019 pour les cigarettes et le tabac à rouler;
  - b) le 20 mai 2024 pour les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler; et
2. de l'article 7, paragraphe 2 de la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, telle que modifiée, qui prend effet le 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier, dont le volume des ventes à l'échelle de l'Union européenne représente trois pourcent ou plus dans une catégorie de produits déterminée.

\*

### EXPOSE DES MOTIFS

Afin de pouvoir lutter contre les maladies de la dépendance, le programme gouvernemental prévoit „qu'après adoption d'une réglementation au niveau communautaire, la loi anti-tabac sera adaptée, et notamment en matière de cigarette électronique.“

La directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, qui remplace la directive 2001/37/CE, et que le présent projet se propose de transposer dans le droit national, fixe les règles concernant la fabrication, la présentation et la vente du tabac et de ses produits dérivés. Elle couvre notamment les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac pour pipe, le tabac pour pipe à eau (shisha), les cigares, les cigarillos, les produits du tabac sans combustion, les cigarettes électroniques et les produits à fumer à base de plantes.

Première cause de décès prématuré dans l'UE, le tabac tue chaque année près de 700.000 personnes. Cette proposition de loi insiste particulièrement sur la période d'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 vingt-cinq ans.<sup>1</sup>

En outre, la révision législative devrait permettre à tous les citoyens de prendre des décisions en connaissance de cause, fondées sur des informations avérées concernant les effets du tabagisme sur la santé. Enfin, les mesures établies dans la directive devraient bénéficier à l'ensemble des fumeurs (notamment en ce qui concerne les avertissements sanitaires et la réglementation des ingrédients).

Plus largement, la révision contribuera à la concrétisation de l'objectif général de l'UE de promouvoir le bien-être de ses peuples (article 3 du traité sur l'Union européenne), comme à celle des objectifs de la stratégie Europe 2020.

La révision de la directive est axée sur cinq domaines: 1) produits du tabac sans combustion et extension de la gamme des produits (produits contenant de la nicotine et produits à fumer à base de plantes); 2) conditionnement et étiquetage; 3) ingrédients et additifs; 4) ventes à distance transfrontalières; enfin 5) éléments de traçabilité et de sécurité.

En outre, cette directive permet une protection optimale du consommateur, ceci, en vue de protéger la santé des citoyens contre les risques potentiels de la cigarette électronique. Elle régleme de nombreux aspects de la cigarette électronique, comme sa mise-sur-le-marché, le contenu de l'e-liquide, l'information des consommateurs, la vente par Internet et la publicité.

<sup>1</sup> Eurobaromètre spécial n° 385, 2012 (en anglais): [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

## La cigarette électronique

Les cigarettes électroniques (ou e-cigarettes), reproduisent l'acte de fumer et le goût d'une cigarette, mais ne contiennent pas de tabac. Le tube d'une cigarette électronique contient des batteries qui produisent de la chaleur et un réservoir contenant un liquide, à base de propylène glycol. Lorsqu'il est chauffé, ce liquide se transforme en vapeur, qui est aspirée par les poumons. Les ingrédients varient selon la marque, mais la plupart contiennent de la nicotine. Des fabricants ajoutent également des arômes pour rendre les produits plus attrayants pour les jeunes. Des problèmes ont été soulevés à propos de l'étiquetage des cigarettes électroniques: en effet, des analyses ont révélé la présence de contaminants dans certains produits, et de la nicotine a été détectée dans des produits étiquetés sans nicotine<sup>2</sup>. Par ailleurs, les utilisateurs peuvent facilement modifier le contenu des e-liquides pour y ajouter d'autres substances, comme par exemple, de la marijuana.

Actuellement, il n'y a pas assez d'études scientifiques qui prouvent le manque d'effets à long terme pour la santé, ni le potentiel d'aide au sevrage tabagique de l'e-cigarette. Un risque potentiel pour la santé existe, à cause de ses ingrédients principaux, comme le propylène glycol qui pénètre dans les parties profondes du poumon et pourra, même après une exposition à court terme, causer des irritations des yeux, du pharynx et des voies respiratoires.<sup>3</sup> Les dangers du „vapotage passif“ existent également, quoique dans une moindre mesure qu'avec la cigarette classique. La cigarette électronique simule et renormalise l'acte de fumer et peut donc stimuler une initiation au tabagisme menant à une dépendance à la nicotine, spécialement chez les jeunes<sup>4</sup>. L'e-cigarette contenant différents arômes est attractive surtout pour les enfants et les adolescents non-fumeurs, et peut constituer une porte d'entrée vers une consommation de la cigarette traditionnelle<sup>5</sup>.

Les inhalateurs électroniques de nicotine font l'objet d'une controverse de santé publique entre sincères partisans de la lutte antitabac, de plus en plus divisés à mesure que l'utilisation de ces produits augmente. Alors que certains experts sont favorables à ces produits, y voyant un moyen de réduire la consommation de tabac, d'autres considèrent qu'ils pourraient saper les efforts entrepris pour „dénormariser“ le tabagisme. Les inhalateurs électroniques de nicotine se situent donc sur une frontière mouvante entre promesse et menace pour la lutte antitabac.

Les défenseurs de la cigarette électronique affirment que ces cigarettes sont plus sûres que les cigarettes traditionnelles, puisqu'elles ne contiennent pas de goudron ou d'autres ingrédients toxiques à l'origine des maladies liées au tabac.<sup>6</sup> Ils soulignent également le fait que les cigarettes électroniques soient utiles comme outil d'aide à la cessation tabagique, bien qu'il soit interdit de les commercialiser en utilisant cette allégation.<sup>7</sup>

D'après une étude assez récente, la cigarette électronique n'accroîtrait pas le taux de fumeurs renonçant à la cigarette. Elle est certes moins nocive que la cigarette conventionnelle, mais les utilisateurs de cigarettes électroniques, qui produisent une vapeur aromatisée avec ou sans nicotine, ne sont pas plus nombreux à arrêter de fumer, voire sont même moins nombreux. Les preuves de l'efficacité des cigarettes électroniques pour arrêter de fumer sont contradictoires et non concluantes et viennent renforcer les indications selon lesquelles elles ne sont pas liées à des taux plus élevés de fumeurs renonçant au tabac.<sup>8</sup>

Les opposants, pour leur part, ont peur que la nicotine délivrée par les cigarettes électroniques crée une dépendance et que ces produits puissent contenir d'autres ingrédients toxiques, comme des nitro-

2 Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). *La cigarette électronique: état de situation*.

En ligne: [http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1691\\_CigarElectro\\_EtatSituation.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1691_CigarElectro_EtatSituation.pdf) (consulté le 18 août 2015)

3 Deutsches Krebsforschungszentrum (2014): Informationen für Schulen: E-Zigaretten und E-Shishas. Fakten zum Rauchen.

4 Bullen et al. (2013): Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomized controlled trial. *Lancet* 2013;382: p. 1629-37.

5 Deutsches Krebsforschungszentrum (2014): Informationen für Schulen: E-Zigaretten und E-Shishas. Fakten zum Rauchen.

6 Weeks, C. Could e-cigarettes save smokers' lives? Some health advocates think so. *The Globe and Mail*. Le 29 avril 2013. En ligne: <http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/health/could-e-cigarettes-save-smokers-lives-some-health-advocates-think-so/article11583353/?cmpid=rss1>

7 Les cigarettes électroniques – Mémoire présenté par l'Association médicale canadienne au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes dans le cadre de son étude sur les cigarettes électroniques – 27 novembre 2014

8 Rachel A. Grana, PhD, MPH; Lucy Popova, PhD; Pamela M. Ling, MD, MPH, „A Longitudinal Analysis of Electronic Cigarette Use and Smoking Cessation“, *JAMA Intern Med.* 2014; 174(5):812-813. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.187, Research Letter | May 2014

samines (une substance cancérigène). Comme énoncé plus haut, ils craignent en outre que l'acceptation de la cigarette électronique piétine sur les efforts visant à dénormaliser le tabagisme et qu'elle puisse ouvrir la porte à l'utilisation du tabac par des personnes qui n'auraient jamais fumé autrement<sup>9</sup>.

En effet, plusieurs études ont démontré que les adolescents qui utilisent des cigarettes électroniques ont plus tendance à commencer à fumer du tabac que ceux n'ayant jamais essayé le „vapotage“.<sup>10 11 12</sup>

Le ministère de la santé a fondé sa position sur des considérations de prévention et de précaution, en vertu de laquelle l'utilisation de l'e-cigarette n'est pas dénuée de risques, surtout pour les jeunes n'ayant pas encore fumé des produits du tabac „classiques“. Par ailleurs, de récentes études ont démontré que l'e-cigarette peut constituer une incitation à adopter les réflexes d'un fumeur et ainsi faciliter l'initiation aux produits du tabac classiques, dont les effets nocifs sur la santé ne sont plus à démontrer.<sup>13</sup>

La cigarette électronique est moins dangereuse que la cigarette traditionnelle, mais cela ne signifie pas qu'elle soit sans danger.

L'utilisation d'aromatisants et d'emballages attrayants vise à attirer les enfants et les jeunes; des sondages menés dans certains pays ont d'ailleurs révélé que les adolescents essaient de plus en plus la cigarette électronique. En outre, on déplore une augmentation importante des cas de surdose de nicotine par ingestion ou contact cutané, surtout auprès des enfants.<sup>14</sup> La dangerosité de ces e-cigarettes n'est donc pas à sous-estimer. En effet, les enfants, attirés par des fioles aux couleurs brillantes d'où s'échappent des parfums de chocolat ou de cerise, en sont les premières victimes.

Aux Etats-Unis, 1.351 cas d'empoisonnement accidentel ont été recensés en 2013, soit une hausse de 300% par rapport à 2012. Dans la majorité des cas, l'empoisonné est un enfant âgé de moins de quatre ans qui, échappant à la vigilance de ses parents, a ingurgité le mélange nocif. L'e-liquide contient de puissants neurotoxiques. De petites quantités, soit avalées soit injectées à travers la peau, peuvent provoquer des vomissements ou des convulsions, voire même être mortelles et moins d'une cuillère à soupe peut tuer un enfant.

Les liquides contenant de la nicotine ne devraient être autorisés à être mis sur le marché en vertu de la présente directive que lorsque la concentration de nicotine ne dépasse pas 20 milligrammes par millilitre. Cette concentration permet une libération de nicotine similaire à la dose de nicotine autorisée provenant d'une cigarette classique pendant le temps nécessaire pour fumer cette dernière. Afin de limiter les risques liés à la nicotine, des tailles maximales devraient être fixées pour les flacons de recharge, les réservoirs et les cartouches.

L'OMS a affirmé que les preuves existantes montrent que les cigarettes électroniques ne sont pas de la simple vapeur d'eau comme le disent souvent leurs fabricants. Aussi, leur usage „pose de graves menaces pour les adolescents et le fœtus“. D'après l'OMS, il existe suffisamment de preuves pour mettre en garde les „enfants, adolescents, femmes enceintes et femmes en âge de procréer“ sur les conséquences à long terme que peut avoir la consommation de cigarettes électroniques, et notamment sur „le développement du cerveau du fœtus“.

Cette directive réglemente de nombreux aspects de la cigarette électronique comme sa mise sur le marché, le contenu de l'e-liquide, l'information des consommateurs, la vente par Internet et la publicité.

- 
- 9 Toronto Public Health. E-cigarettes in Toronto. Staff report to the Toronto Board of Health. Le 1<sup>er</sup> août 2014.  
En ligne: <http://www.toronto.ca/legdocs/mmis/2014/hl/bgrd/backgroundfile-72510.pdf> (consulté le 31 octobre 2014).
- 10 Cigarette Use and Subsequent Tobacco Use by Adolescents New Evidence About a Potential Risk of e-Cigarettes, Nancy A. Rigotti, JAMA. 2015;314(7):673-674. doi:10.1001/jama.2015.8382.
- 11 Jonathan D. Klein, MD, MPH1, „Electronic Cigarettes Are Another Route to Nicotine Addiction for Youth“ JAMA Pediatr. 2015;169(11):993-994. doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1929.
- 12 Brian A. Primack, MD, PhD1,2,3; Samir Soneji, PhD4,5; Michael Stoolmiller, PhD6; Michael J. Fine, MD, MSc1,7; James D. Sargent, MD4,5,8 „Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults“, JAMA Pediatr. 2015;169(11):1018-1023. doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1742.
- 13 „e-Cigarette Use and Subsequent Tobacco Use by Adolescents“ publiée le 18.8.2015 au Journal of American Medical Association JAMA.
- 14 Centers for Disease Control and Prevention. Notes from the Field: Calls to Poison Centers for Exposures to Electronic Cigarettes – United States, September 2010–February 2014. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 63(13): 292-293. Le 4 avril 2014.  
En ligne: [http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6313a4.htm?s\\_cid=mm6313a4\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6313a4.htm?s_cid=mm6313a4_w) (consulté le 31 octobre 2014).



Néanmoins, cette directive n'harmonise pas tous les aspects des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge, et laisse ainsi par exemple, aux Etats membres la responsabilité d'adopter des règles sur les arômes.

Concernant les arômes, des inquiétudes entourent les produits du tabac contenant un arôme caractérisant autre que celui du tabac, qui pourrait ainsi faciliter l'initiation à la consommation de tabac.

L'interdiction des produits du tabac contenant des arômes caractérisants n'exclut pas l'utilisation d'additifs individuellement, mais oblige les fabricants à réduire la quantité d'additifs ou de combinaison d'additifs utilisée, de telle sorte que de tels arômes caractérisants n'existent plus.

Par ailleurs, certains additifs sont employés pour créer l'impression que les produits du tabac ont des effets bénéfiques sur la santé, que les risques qu'ils présentent pour la santé ont été réduits ou qu'ils augmentent la vivacité mentale et les performances physiques. Ces additifs, ainsi que les additifs qui ont des propriétés CMR, sans combustion, sont interdits, afin de garantir l'uniformité de la réglementation dans l'ensemble de l'Union et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les additifs qui renforcent l'effet de dépendance et la toxicité sont également interdits.

Les produits du tabac contenant des arômes caractérisants sont également interdits, dans la mesure où la présente directive met l'accent sur la protection des jeunes. En effet, ces arômes, souvent sucrés, attirent surtout les plus jeunes et constituent ainsi une porte d'entrée vers le tabagisme.

L'Organisation mondiale de la Santé a publié en juillet 2014, un rapport au sujet des effets sur la santé des inhalateurs électroniques de nicotine, qui tient compte des débats et des recommandations scientifiques du Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac, lequel s'est réuni en 2013. Le document conclut que: „L'utilisation de ces dispositifs présente un danger grave pour l'adolescent et le fœtus. De plus, elle accroît l'exposition des non-fumeurs et des tiers à la nicotine et à un certain nombre de substances toxiques.“ Le rapport indique que les cigarettes électroniques sont moins toxiques pour les fumeurs que les cigarettes classiques, mais qu'on ignore actuellement dans quelle mesure.<sup>15</sup>

Ce rapport propose aux gouvernements de se fixer les objectifs réglementaires suivants:

- empêcher la promotion des cigarettes électroniques auprès des non-fumeurs, des femmes enceintes et des jeunes et éviter que ces groupes n'utilisent ces produits;
- réduire au minimum les risques potentiels que présentent les cigarettes électroniques pour les utilisateurs et les non-utilisateurs;
- interdire les allégations infondées liées à la santé au sujet des cigarettes électroniques;
- veiller à ce que les mesures de lutte antitabac existantes ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac.<sup>16</sup>

Cette directive permet également de suivre à moyen et à long terme l'évolution du produit e-cigarette. Les Etats membres sont tenus de surveiller les développements du marché, y compris tous les éléments indiquant que l'utilisation de ce produit soit une porte d'entrée au tabagisme pour les jeunes et les non-fumeurs, en engendrant une dépendance à la nicotine et finalement en poussant à la consommation de la cigarette traditionnelle.

Etant donné que la nicotine est une substance toxique et compte tenu des risques potentiels pesant sur la santé et la sécurité, y compris pour des personnes auxquelles le produit n'est pas destiné, le liquide contenant de la nicotine devrait uniquement être mis sur le marché dans des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge qui répondent à certaines exigences de sécurité et de qualité. Il importe de veiller à ce que les cigarettes électroniques ne se cassent pas ou ne présentent pas de fuite durant leur utilisation et leur remplissage, et que les réservoirs soient munis de bouchons de sécurité pour les enfants.

<sup>15</sup> Organisation mondiale de la santé. Inhalateurs électroniques de nicotine. Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Sixième session, Moscou (Fédération de Russie), 13 au 18 octobre 2014. Point 4.4.2 de l'ordre du jour provisoire.

En ligne: [http://apps.who.int/gb/ftc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\\_10-fr.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ftc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-fr.pdf?ua=1)

<sup>16</sup> Organisation mondiale de la santé. Inhalateurs électroniques de nicotine. Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Sixième session, Moscou (Fédération de Russie), 13 au 18 octobre 2014. Point 4.4.2 de l'ordre du jour provisoire.

En ligne: [http://apps.who.int/gb/ftc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\\_10-fr.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ftc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-fr.pdf?ua=1)

### Environnements sans tabac

En outre, la directive n'harmonise ni les règles relatives aux environnements sans tabac, ni les modalités de vente et de publicité sur les marchés nationaux, ni les règles en matière d'extension de marque, et elle n'introduit pas non plus de limite d'âge pour les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge. Dans tous les cas, la présentation de ces produits et la publicité faite à leur sujet ne devraient pas promouvoir la consommation de tabac ni prêter à confusion avec des produits du tabac.

Cela étant, le présent projet se propose d'interdire, à l'instar du produit du tabac, toute publicité en matière des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

Par la loi du 18 juillet 2013 modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, le législateur a renforcé la lutte contre le tabagisme en élargissant le champ d'application de l'interdiction de fumer, de sorte à ce que le relevé des lieux dans lesquels il est interdit de fumer soit complété de façon substantielle par rapport à la législation antérieure remontant à 1989.

Sous l'empire de la législation actuelle, l'interdiction de fumer s'applique ainsi

- aux restaurants,
- aux galeries marchandes,
- aux halls et salles de tous les bâtiments gérés par une autorité publique,
- à toute l'enceinte des établissements scolaires,
- aux hôpitaux, aux salles d'attentes de patients et aux enceintes,
- aux établissements couverts où des sports sont pratiqués,
- aux débits de boissons et aux discothèques.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'interdiction de fumer dans les lieux publics a donc été étendue aux débits de boissons, aux établissements couverts où sont pratiquées des activités de loisirs, aux établissements d'hébergement, et aux discothèques, et neuf mois après l'entrée en vigueur cette nouvelle loi, le ministère de la Santé a commandité une étude auprès de TNS Ilres pour connaître l'impact de la nouvelle loi antitabac auprès des fumeurs et des non-fumeurs.

Cette étude avait pour objectif d'analyser l'impact de la loi antitabac sur:

- la consommation de cigarettes chez les fumeurs,
- la fréquentation des cafés/bars/pubs pour les fumeurs et non-fumeurs,
- l'acceptation en général de la loi,
- les dépenses des consommateurs dans les cafés/bars/pubs.

Les conclusions de cette étude:

- 9 mois après son entrée en vigueur, la loi antitabac et ses répercussions positives sur la société et la santé publique font la quasi-unanimité des répondants.
- Pour les fumeurs, l'entrée en vigueur de la loi a permis pour 12% d'entre eux de diminuer leur consommation quotidienne. 28% pour les 16 à 24 ans!
- La loi anti-tabac n'a pas engendré de conséquences négatives sur la fréquentation et l'activité des bars/cafés/pubs tel qu'initialement redouté par les établissements. La baisse de fréquentation auprès de certains fumeurs est intégralement compensée par la réappropriation des lieux par les non-fumeurs.
- Malgré le constat d'une baisse de la fréquentation et des dépenses par les fumeurs, les „nouveaux“ clients (les non-fumeurs) comblent cette perte, et engendrent même une légère augmentation de la fréquentation et des dépenses.

Au Luxembourg, la loi interdit actuellement de fumer dans la plupart des locaux à usage collectif (loi du 11 août 2006), mais le texte ne s'applique pas au „vapotage“. Le projet de loi se propose dès lors de régler cet aspect également en interdisant de „vapoter“ dans les endroits où il est actuellement interdit de fumer, comme l'a d'ailleurs souligné à juste titre le Conseil d'Etat dans son avis n° 49.998 relatif au projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

D'après le rapport d'un groupe d'élus démocrates du Congrès (le parlement) américain, les fabricants de cigarettes électroniques profitent actuellement d'un vide juridique pour promouvoir leurs produits auprès des jeunes, chez qui ils cherchent à provoquer une dépendance à la nicotine. Cette interdiction sera donc également une partie nos efforts pour éliminer le tabac de la prochaine génération.

## Étiquetage

L'adaptation des dispositions en matière d'étiquetage est par ailleurs nécessaire en vue d'harmoniser notre législation avec celle de l'Union européenne. Ainsi, les directives de la CCLAT sur le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac recommandent des mises en garde de grande taille assorties d'images sur les deux faces principales du conditionnement, des informations obligatoires concernant le sevrage tabagique et des règles strictes quant aux informations de nature à induire en erreur. Les dispositions relatives aux informations de nature à induire en erreur viendront compléter l'interdiction générale des pratiques commerciales trompeuses des entreprises vis-à-vis des consommateurs établie par la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil.

Les avertissements sanitaires sur les paquets de cigarettes sont parmi les principales sources d'informations sanitaires: d'après une étude les fumeurs indiquent que ce sont les paquets qui leur fournissent des informations sur les risques liés au tabac, plus que toute autre source, à l'exception de la télévision.<sup>17</sup> Les avertissements sanitaires sont une intervention sanitaire publique extrêmement économique et d'une extraordinaire portée. A raison d'un paquet consommé par jour, les fumeurs sont potentiellement exposés aux avertissements plus de 7.000 fois par an. Les non-fumeurs, notamment les enfants et les jeunes, ont également déclaré qu'ils étaient très exposés aux avertissements sanitaires qui figuraient sur les paquets et qu'ils en sont tout à fait conscients.<sup>18</sup>

La taille et l'emplacement des avertissements sanitaires sont de la plus grande importance pour leur efficacité. Des avertissements obscurs sur le côté des paquets ont peu d'impact. Les avertissements de grande taille situés sur la portion supérieure des zones principales d'affichage ont considérablement plus de chances d'être remarqués et mémorisés. Les communications sanitaires doivent être régulièrement mises à jour afin de rester efficaces avec le temps. Les avertissements sanitaires devraient être modifiés tous les ans pour optimiser leur impact.<sup>19</sup> L'association des avertissements sanitaires et des campagnes de santé publiques (comme celles qui sont véhiculées par les médias) peut offrir un renforcement positif aux deux dispositifs.<sup>20</sup>

Les illustrations augmentent la saillance et la vigueur des communications sanitaires et sont régulièrement évaluées par les fumeurs comme étant plus efficaces et plus motivantes que les avertissements composés uniquement de texte.<sup>21 22 23</sup> Les avertissements illustrés sont associés à une connaissance plus approfondie en matière de santé, à une plus grande perception du risque et motivation à arrêter de fumer, et à un meilleur comportement de cessation.

Les avertissements illustrés semblent être particulièrement efficaces chez les jeunes. Par exemple, au Canada, plus de 90% de jeunes sont d'accord pour dire que les avertissements illustrés figurant sur les emballages leur ont fourni des informations importantes sur les effets du tabagisme sur la santé, sont exacts et enlèvent de la séduction au fait de fumer.<sup>24</sup>

Les avertissements illustrés sont essentiels pour atteindre les fumeurs qui ont un faible niveau d'éducation et d'alphabétisation et peuvent aider à réduire les disparités des connaissances en matière de santé. En outre, les illustrations sont importantes dans les pays multilingues, ce qui est le cas pour le Grand-Duché de Luxembourg.

17 Hammond D et al. Effectiveness of cigarette warning labels in informing smokers about the risks of smoking: findings from the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tobacco Control* 2006;15(Suppl III):iii19–iii25.

18 Health Canada. The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – Survey of adults and adult smoker: Wave 9 surveys. Prepared by Environics Research Group, Jan 2005.

19 Hammond D et al. Text and graphic warnings on cigarette packages: Findings from the ITC Four Country Survey. *American Journal of Preventive Medicine* 2007; 32 (3): 202–209.

20 Strahan EJ et al. Enhancing the effectiveness of tobacco package warning labels: a social psychological perspective. *Tobacco Control* 2002; 11(3):183-90.

21 Environics Research Group. Testing New Health Warning Messages for Cigarette packages: A Summary of Three Phases of Focus Group Research: Final Report. Prepared for Health Canada; 2000.

22 Elliott & Shanahan (E&S) Research. Developmental Research for New Australian Health Warnings on Tobacco Products Stage 2. Prepared for: The Australian Population Health Division, Department of Health and Ageing, Commonwealth of Australia; August 2003.

23 O'Hegarty M et al. Reactions of young adult smokers to warning labels on cigarette packages. *American Journal of Preventive Medicine* 2006;30(6):467-73.

24 Health Canada. The health effects of tobacco and health warning messages on cigarette packages – Survey of adults and adult smoker: Wave 9 surveys. Prepared by Environics Research Group, Jan 2005.

Les illustrations qui suscitent l'émotion par le biais de descriptions explicites des risques sur la santé sont plus susceptibles d'être remémorées et les fumeurs les évaluent comme étant efficaces.<sup>25</sup> Les illustrations qui ne comportent pas d'informations effrayantes sur la santé ne parviennent pas à communiquer de manière honnête et ignorent les effets réels du tabagisme sur la santé. A ce jour, il n'y a aucune preuve que les avertissements explicites aient des effets „défavorables“, tels qu'une augmentation du tabagisme ou une réduction de la crédibilité des informations.

Il convient que des informations efficaces et utiles offrant des encouragements et des renseignements concrets sur la manière d'arrêter de fumer accompagnent les illustrations explicites. Cela est fortement indiqué, aussi bien théoriquement que par les recherches antérieures dans le domaine de la communication efficace en matière de santé.<sup>26</sup>

Les avertissements sanitaires comportant des informations sur des services de cessation – comme un numéro d'appel gratuit d'une ligne téléphonique d'aide „à la cessation“ exercent un impact considérable sur l'utilisation de ces services et constituent une méthode peu onéreuse pour promouvoir la cessation et soutenir les efforts des fumeurs pour changer.<sup>27</sup> Pour le Luxembourg il s'agira du numéro gratuit 8002 6767.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>.*

La présente disposition, qui modifie l'article 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac; ci-après „la loi“, vise à compléter la liste des définitions:

1° Au point a), la définition des „produits du tabac“ est complétée, en s'inspirant de la définition retenue par le législateur français (Code de la santé publique, article L3511-1), afin de pouvoir classer de tels produits dans la catégorie du médicament, lorsqu'ils sont destinés à un usage médicamenteux, comme notamment le sevrage tabagique.

2° La liste des définitions est complétée par les points nouveaux g) à t).

Les points g) à r) reprennent les définitions des définitions aux points 5, 14, 15, 9, 16, 17, 18, 23, 29, 30, 13 et 25 de l'article 2 de 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 Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes; ci-après „la directive“.

Le point s) se propose de définir l'aire de jeux dans la mesure où il est prévu d'étendre l'interdiction de fumer à ces endroits. En effet, cette mesure s'inscrit dans un objectif de renforcer la protection des non-fumeurs, et particulièrement des enfants. Elle constitue dès lors une mesure de prévention qui s'adresse à ceux qui sont particulièrement vulnérables face au tabac. Cette mesure vise aussi à réduire la part d'enfants qui vont s'engager plus tard dans une consommation régulière de tabac. Cette mesure devrait encore favoriser des comportements appropriés en matière de santé, notamment en habituant les enfants à vivre dans un environnement sans tabac.

Le point t) assimile le fait de fumer, donc le fait d'aspirer de la fumée dégagée par la combustion d'un produit du tabac à celui de vapoter qui consiste à aspirer la vapeur provenant d'une cigarette électronique ou de tout autre dispositif de cette nature. Afin de protéger la santé des citoyens contre les risques potentiels de la cigarette électronique, l'approche suivie par le présent projet vise à interdire le „vapotage“ aux mêmes endroits où s'applique l'interdiction de fumer. En effet, la cigarette électronique constitue un risque potentiel pour la santé notamment à cause de ses ingrédients principaux. Par ailleurs, les dangers du „vapotage passif“ sont également réels, toutefois dans une moindre mesure qu'en ce qui concerne la cigarette classique. Finalement, comme l'utilisation de la cigarette s'apparente

<sup>25</sup> Hammond D et al. The impact of the graphic Canadian warning labels on adult smoking. *Tobacco Control* 2003; 12:391-95.

<sup>26</sup> Witte K, Allen M. A meta-analysis of fear appeals: Implications for effective public health campaigns. *Health Education and Behavior* 2000; 27: 591-615.

<sup>27</sup> Willemsen MC et al. Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line. *Tobacco Control* 2002; 11:382.

à l'acte de fumer proprement dit, il peut constituer une stimulation à l'initiation au tabagisme menant à une dépendance à la nicotine, et cela particulièrement chez les jeunes.

#### *Article 2.*

Cette disposition se propose d'adapter l'article 3 de la loi qui prévoit d'étendre l'interdiction totale de toute publicité directe et indirecte en faveur du tabac, de ses produits et des ingrédients du tabac, ainsi que la distribution gratuite d'un produit du tabac aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge.

A cet effet, aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 4, ces dispositifs sont énumérés chaque fois à la suite de la mention des produits en relation avec le tabac qui sont touchés à l'heure actuelle par le dispositif prévu en matière de publicité.

Si les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont ainsi soumis au principe d'interdiction générale de toute publicité, ils sont visés, à l'instar des produits du tabac, par les exceptions à ce principe dans la mesure où une publicité est autorisée notamment pour les fabricants et grossistes leur permettant de signaler leurs établissements et les véhicules qui transportent leurs produits; de même que dans les points de vente.

Cela étant, comme les cigarettes électroniques sont susceptibles d'entraîner une dépendance à la nicotine et favoriser au bout du compte la consommation de tabac traditionnel, étant donné qu'elles imitent et banalisent l'action de fumer, il y a lieu d'adopter une approche restrictive en ce qui concerne la publicité en matière de cigarettes électroniques et de flacons de recharge.

#### *Article 3.*

Cette disposition introduit les nouveaux articles 3bis et 3ter.

L'article 3bis se propose de mettre en œuvre en droit national l'article 5 de la directive. Afin de pouvoir évaluer l'attractivité, l'effet de dépendance et la toxicité des produits du tabac, ainsi que les risques pour la santé que comporte leur consommation, il est en effet important de disposer d'informations exhaustives sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac. L'objectif de la présente disposition consiste dès lors à renforcer, dans le chef des fabricants et importateurs, les obligations de déclarations existantes en ce qui concerne les ingrédients et les émissions.

Ces informations permettent ainsi aux autorités sanitaires de pouvoir exercer un contrôle effectif.

Cet article prévoit également des obligations de déclaration supplémentaires renforcées en ce qui concerne les additifs figurant sur une liste prioritaire permettant d'évaluer, entre autres, leur toxicité, leur effet de dépendance et leurs propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction y compris lors de leur combustion. Afin de pouvoir évaluer l'attractivité, le potentiel de dépendance, la toxicité et les risques pour la santé humaine de ces produits, les fabricants ou les importateurs sont tenus de notifier à la Direction de la santé la liste des ingrédients utilisés, ainsi que leurs effets sur la santé et les raisons de leur utilisation.

Afin de pouvoir évaluer l'attractivité, le potentiel de dépendance, la toxicité et les risques pour la santé humaine de ces produits, les fabricants ou les importateurs sont tenus de notifier à la Direction de la santé la liste des ingrédients utilisés, ainsi que leurs effets sur la santé et les raisons de leur utilisation.

Au niveau communautaire, ces obligations de déclaration sont considérées comme cohérentes avec l'obligation qui incombe à l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Dans la mesure où les informations à fournir par l'industrie du tabac (liste des ingrédients et leurs émissions) peuvent relever du secret commercial, il appartient aux fabricants et aux importateurs d'en faire mention lors de leur déclaration.

L'article 3ter entend transposer les dispositions de l'article 13 de la directive. La présente disposition prévoit que les conditionnements ainsi que les produits du tabac eux-mêmes ne portent aucun élément de nature à faire la promotion desdits produits ou à donner aux consommateurs l'impression erronée qu'un produit donné est moins nocif que d'autres, qu'il évoque des goûts ou des parfums, voire qu'il s'assimile à un produit alimentaire.

Ces conditionnements ne doivent par ailleurs comporter aucune offre susceptible de suggérer aux consommateurs l'existence d'avantages économiques qui les inciteraient à acheter les produits du tabac.



Aux fins de la protection de la santé humaine et de la sécurité, l'étiquetage de ces produits doit fournir des informations suffisantes et appropriées quant à la sécurité de leur utilisation et ne comporter aucun élément ni dispositif de nature de nature à induire en erreur.

*Article 4.*

Cet article remplace la disposition actuelle de l'article 4 qui constitue la base légale pour déterminer les règles relatives aux avertissements sanitaires et à la détermination de la limitation de la teneur maximale en goudron et autres substances nocives des cigarettes.

Les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 visent à transposer les articles 8, 9 et 10 de la directive qui met en place un système d'avertissements combinés; à savoir des avertissements sanitaires associant un message d'avertissement et une photographie ou une illustration couvrant 65% de la surface.

Si en vertu de la directive 2001/37/CE, les messages de mise en garde sont obligatoires, alors que les avertissements sous forme d'image sont facultatifs, ce type d'avertissements devient désormais obligatoire.

Les dispositions en matière d'étiquetage sont également adaptées aux nouvelles données scientifiques qui partent du constat que les niveaux des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone figurant sur les unités de conditionnement des cigarettes peuvent induire en erreur dans la mesure où ils incitent les consommateurs à croire que certaines cigarettes sont moins nocives que d'autres. De surcroît, les avertissements sanitaires combinés de grande taille composés d'un message d'avertissement et d'une photographie en couleur correspondante sont supposés être plus efficaces que ceux qui ne comportent que du texte. C'est la raison pour laquelle les avertissements sanitaires combinés deviennent obligatoires, à côté des avertissements généraux, et recouvrent des parties substantielles et bien visibles de la surface des unités de conditionnement.

Ces paragraphes visent également le tabac à pipe à eau, plus connu sous la dénomination „shisha“ ou „narguilé“, et qui doit également porter des avertissements sanitaires combinés. Il importe de souligner que les produits fumés à l'aide d'une pipe à eau sont presque toujours aromatisés. Les produits fumés à l'aide d'une pipe à eau comportent des risques particuliers dus à l'exposition prolongée à la fumée qui en provient. Alors qu'un fumeur passe quelques minutes à fumer une cigarette, une séance de pipe à eau dure généralement 40 minutes ou plus. Ainsi, bien que les composés chimiques soient les mêmes que ceux contenus dans la cigarette, l'exposition des fumeurs de pipe à eau aux contaminants est généralement bien plus importante.

La présente disposition ne fait par ailleurs plus obligation à la mention obligatoire, sur chaque produit du tabac, des teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et autres substances nocives des produits du tabac mis en vente ou fabriquées au Luxembourg comme le prévoit l'article 4 de la loi dans sa rédaction actuelle.

Le paragraphe 4 renvoie à un règlement grand-ducal la précision des règles relatives à l'étiquetage et à la présentation des produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau.

Le paragraphe 5, qui met en œuvre l'article 5 de la directive (paragraphe 1<sup>er</sup> point b), renvoie à un règlement grand-ducal pour la détermination des méthodes d'analyse permettant de mesurer la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et d'autres substances des cigarettes. Cette disposition prévoit en outre que les mesures des contrôles des émissions soient vérifiées par des laboratoires agréés, contrôlés à leur tour par le Laboratoire national de santé.

**L'article 5** introduit les articles nouveaux 4bis à 4decies.

- 1° L'article 4bis, qui se propose de mettre en œuvre les dispositions de l'article 15, paragraphes 1<sup>er</sup> à 7 de la directive, met en place un système d'identification et de traçabilité à partir des paquets pour les produits du tabac tout au long de la chaîne d'approvisionnement; à l'exclusion toutefois de la vente au détail.
- 2° Suivant l'article 4ter, qui transpose les paragraphes 8 à 10 de l'article 15 de la directive, les fabricants de produits du tabac sont tenus de passer des marchés avec des tiers indépendants pour le stockage des données, de façon à garantir une indépendance et une transparence complètes du système. Cet article prévoit également l'accès aux installations de stockage situées sur le territoire du Grand-



Duché de Luxembourg aux agents habilités des ministères de la Santé (Direction de la santé) et des Finances (Administration des douanes et accises). Le traitement des données à caractère personnel doit respecter les dispositions en matière de protection des données, et notamment les règles et les garanties établies par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

3° Il est renvoyé (article 4<sup>quater</sup>) à un règlement grand-ducal pour la précision des normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité (article 15, paragraphe 11 de la directive).

4° Outre le système d'identification et de suivi, l'article 4<sup>quinquies</sup> prévoit que des éléments de sécurité doivent figurer de manière visible sur tous les produits du tabac mis sur le marché afin de contribuer à aider à distinguer les produits authentiques.

5° L'article 4<sup>sexies</sup>, qui a trait aux produits du tabac sans combustion, se propose de transposer l'article 12 de la directive.

Les produits du tabac sans combustion, dont la consommation est principalement le fait de consommateurs plus âgés et de groupes de population réduits, échappent à certaines obligations en matière d'étiquetage. Toutefois, l'étiquetage de ces produits est soumis à des règles spécifiques afin de garantir la visibilité des avertissements sanitaires figurant sur les produits du tabac sans combustion. Un règlement grand-ducal détermine le contenu du message et les modalités de présentation de l'avertissement sanitaire.

6° L'article 4<sup>septies</sup>, qui a trait aux produits à fumer à base de plantes, transpose l'article 21 de la directive. Le paragraphe 1<sup>er</sup> met en place un système d'avertissements adaptés à ces produits à fumer à base de plantes, afin d'informer les consommateurs de leurs effets nocifs sur la santé. En outre, cette disposition ne peut comporter, sur les emballages, aucun élément publicitaire ou trompeur.

La présente disposition vise à mettre en place un filet de sécurité pour les consommateurs, et permet de surcroît aux consommateurs, même potentiels, de disposer de davantage d'informations pertinentes sur les effets négatifs pour la santé des produits à fumer à base de plantes.

La présente disposition fait encore obligation (paragraphe 2) aux fabricants et aux importateurs de tels produits de soumettre une liste de l'ensemble des ingrédients de ces produits à la Direction de la santé.

7° Les articles 4<sup>octies</sup> à 4<sup>decies</sup> transposent l'article 20 de la directive et concerne la cigarette électronique et les flacons de recharge.

Comme dans de nombreux pays d'Europe et du monde entier, l'usage de la cigarette électronique se répand également au Luxembourg, depuis quelques années déjà, et cela de manière fulgurante.

Sur le plan national, suivant une pratique administrative, la cigarette électronique est soit considérée comme un médicament, soit, si elle ne répond pas à cette définition, elle est considérée comme un produit de consommation courante qui doit répondre aux obligations générales de sécurité des produits et aux normes particulières applicables aux substances qui le composent.

Les dispositions prévues aux articles 4<sup>octies</sup> à 4<sup>decies</sup> se proposent de réglementer les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, pour autant que ceux-ci, de par leur présentation ou leur fonction, ne relèvent pas de la définition du médicament au sens de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Poursuivant essentiellement un objectif de protection de la santé publique, ces dispositions visent également à renforcer les exigences en matière de sécurité de ces produits, très divergents entre les Etats membres.

1. Afin de pouvoir assurer tant la surveillance que le contrôle par les autorités sanitaires, l'article 4<sup>octies</sup>, qui transpose les dispositions du paragraphe 2 de l'article 20 de la directive, fait obligation aux fabricants aux les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge de soumettre, préalablement à la mise sur le marché, une notification de ces produits à la Direction de la santé.

Cet article prévoit que pour le cas où le fabricant du produit concerné n'est pas établi au Luxembourg, il appartient à l'importateur du produit concerné d'assumer la responsabilité en ce qui concerne le respect des règles de droit.

Cet article introduit une redevance de traitement pour tout dossier de notification soumis à la Direction de la santé; redevance expressément prévue par la directive.

Afin de pouvoir disposer d'informations exhaustives sur l'évolution du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, les fabricants et les importateurs de ces produits seront tenus

de déclarer à la Direction de la santé, les volumes de ventes, les préférences des divers groupes de consommateurs et les modes de vente.

Finalement, la présente disposition se propose d'obliger les importateurs et les distributeurs à mettre en place un système permettant de repérer et de recenser d'éventuels effets indésirables, de prendre les mesures qui s'imposent, et d'en informer la Direction de la santé.

2. L'article 4nonies, qui vise à mettre en œuvre les dispositions du paragraphe 3 de l'article 20 de la directive, concerne les liquides qui contiennent de la nicotine. Cet article soumet la mise sur le marché de ces produits à un niveau de concentration maximale de nicotine.

Etant donné que d'un point de vue de la santé et de la sécurité, notamment pour éviter le risque d'une consommation accidentelle de doses élevées, ne seront autorisées, en vue de leur mise sur le marché, que les cigarettes électroniques libérant les doses de nicotine de manière constante.

Comme de surcroît les cigarettes électroniques et les flacons de recharge peuvent présenter un risque pour la santé des enfants si ceux-ci devaient les manipuler, ces produits doivent être munis d'un dispositif et de sécurité pour enfants et d'inviolabilité. Ce système repose sur un mécanisme d'ouverture destiné précisément à protéger les enfants, et prévoit un mécanisme de remplissage dont les normes techniques seront précisées par règlement grand-ducal.

3. L'article 4decies est consacré aux unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Toujours aux fins de protection de la santé humaine et de la sécurité, cet article prévoit que les unités de conditionnement de ces produits doivent fournir aux utilisateurs des informations suffisantes et appropriées quant à la sécurité de leur utilisation, et ne comporter aucun élément ni dispositif de nature à induire en erreur. Ces unités, de même que tout emballage extérieur de ces produits, doivent également comporter un avertissement sanitaire.

#### **L'article 5 apporte les modifications suivantes à l'article 6 de la loi.**

Les points 11 et 12 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 6 de la version actuelle de la loi limitent, en ce qui concerne les transports publics, l'interdiction de fumer aux autobus des services de transports publics de personnes, aux voitures de chemin de fer, ainsi qu'aux aéronefs.

Afin de pouvoir assurer que l'ensemble des transports en commun soient visés par l'interdiction de fumer, il est proposé de fusionner les points 11 et 12 en précisant (point 1<sup>o</sup>) que l'interdiction s'applique aux moyens de transport collectifs de personnes. Cette interdiction englobera donc tous les véhicules de transport pouvant accueillir des voyageurs ou passagers, y compris le tramway et le funiculaire en tant que futurs moyens de transport urbain.

Le point 2<sup>o</sup>, qui vise à remplacer la disposition contenue au point 12 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 6, se propose d'introduire l'interdiction de fumer sur les aires de jeux (voir sous article 1<sup>er</sup>). Cette adaptation poursuit comme objectif d'y assurer un environnement sain et sans tabac dans l'intérêt des enfants.

Cette mesure devrait également contribuer à réduire la visibilité des produits du tabac.

Le point 3<sup>o</sup> introduit l'interdiction de fumer dans les véhicules où prennent place des enfants n'ayant pas atteint l'âge de douze ans accomplis. En effet, la nocivité du tabagisme passif pose un problème particulièrement aigu dans l'espace extrêmement confiné qu'est l'habitacle d'une voiture. Même lorsque les vitres sont descendues et en cas de fonctionnement parallèle d'une climatisation à puissance maximale, la fumée ne peut être évacuée de façon satisfaisante. Un certain nombre d'Etats ont d'ores et déjà adopté une interdiction de fumer dans les véhicules transportant des mineurs d'âge (France, Italie, Finlande, Slovaquie, Irlande, Chypre).

**L'article 7** se propose de remplacer les dispositions des articles 7, 8 et 9 de la directive.

- 1<sup>o</sup> L'article 7, qui dans la version actuelle de la loi, consacre l'interdiction des tabacs à usage oral, dont la vente reste interdite au Grand-Duché, tout comme au sein de toute l'UE, sauf en Suède, transpose les dispositions des articles 7, 14 (paragraphe 1<sup>er</sup>) et 17 de la directive qui visent à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et surtout de la jeunesse.

Dans un esprit de protection de la jeunesse, la présente disposition met encore fin aux petits paquets de cigarettes; à savoir ceux qui contiennent moins de cigarettes, et qui surtout sont moins chers, et ciblent ainsi principalement les jeunes. Désormais, tout paquet devra donc contenir au moins 20 cigarettes, alors que les pochettes de tabac à rouler devront elles avoir une contenance d'au moins 30 grammes.

Les directives de la Convention-cadre de l'OMS<sup>28</sup> pour la lutte antitabac (CCLAT) concernant la réglementation des ingrédients appellent à la suppression des ingrédients utilisés pour améliorer le goût, pour créer l'impression erronée d'effets bénéfiques sur la santé, ou associés à l'énergie et à la vitalité, ou ayant des propriétés colorantes, ou augmentant l'effet de dépendance, ou encore qui présentent une toxicité spécifique par des effets cancérogènes, mutagènes ou délétères pour la reproduction humaine.

Pour protéger la santé des consommateurs, de même que pour éviter de créer une porte d'entrée vers le tabagisme pour les jeunes, ainsi que pour prévenir l'aggravation de la dépendance à la nicotine, la présente disposition vise à lutter contre la toxicité spécifique de certains additifs, ceci par l'interdiction et de certains additifs et des dispositifs qui modifient le goût, l'odeur ou l'intensité de la combustion.

Les cigarettes mentholées, concernées par l'interdiction de la mise sur le marché de produits à arômes caractérisants, seront interdites avec effet au 20 mai 2020.

- 2° L'article 8 vise à régler les nouveaux produits du tabac en transposant l'article 19 de la directive. Par cette catégorie de produits sont visés ceux qui contiennent du tabac tout en ne relevant d'aucune des catégories suivantes; à savoir la cigarette, le tabac à rouler, le tabac pour pipe, le tabac pour pipe à eau, le cigare, le cigarillo, le tabac à mâcher, à priser ou à usage oral. La présente disposition soumet l'autorisation de mise sur le marché des nouveaux produits du tabac à des exigences; notamment en ce qui concerne leur étiquetage et leurs ingrédients.

A l'instar de la cigarette électronique et des flacons de recharge, et dans l'objectif de pouvoir surveiller l'évolution des nouveaux produits du tabac, qui constituent également des sources potentielles de mortalité, de morbidité et d'incapacité, la présente disposition établit une obligation de notification à la Direction de la santé pour ce type de produits.

L'instauration d'un système de notification pour les nouveaux types de produits du tabac devra notamment contribuer à augmenter les connaissances sur ces produits.

Toujours comme pour la cigarette électronique et les flacons de recharge, cet article introduit une redevance de traitement pour tout dossier de notification de tout nouveau produit du tabac.

Finalement, la disposition met en place, comme la directive le prévoit, un système d'autorisation préalable à la mise sur le marché de tels produits.

La disposition actuelle de l'article 8, qui interdit les confiseries ainsi que les jouets banalisant le produit du tabac dont ils sont la représentation et qui incitent les mineurs à fumer, sera reprise par l'article 9, qui regroupera, en un seul article, les interdictions ayant essentiellement trait à la protection de la jeunesse.

- 3° L'article 9 qui, tout en reprenant la disposition précitée de l'article 8, se propose de fixer à dix-huit ans (au lieu de seize actuellement) l'âge à partir duquel des produits du tabac peuvent être vendus ou offerts à des clients; ceci en se basant sur la CCLAT qui recommande d'interdire la vente ou l'offre de à des jeunes de moins de 18 ans (article 16). En effet, comme les jeunes restent une cible privilégiée de l'industrie du tabac, et dans la mesure où la prévention de l'initiation au tabagisme constitue une priorité de santé publique, l'interdiction de vente de tabac aux mineurs rend l'accès au tabac plus difficile et retardera l'entrée dans le tabagisme. Ainsi, tout ce qui rend l'accès au tabac plus difficile représente un bénéfice pour la santé des jeunes.

Le même raisonnement vaut d'ailleurs pour la cigarette électronique. Il est impératif de veiller à ce que l'e-cigarette soit difficile d'accès pour les jeunes, car elle est source potentielle d'incitation à commencer à fumer alors qu'elle est susceptible de rendre les mineurs dépendants à la nicotine. Dans le même ordre d'idées, il sera interdit de vendre ou d'offrir des cigarettes électroniques ainsi que des flacons de recharge aux mineurs âgés de moins de 18 ans accomplis.

Il importe de rappeler que l'achat de tels produits ne saurait être ni banalisé, ni assimilé à l'achat d'autres produits de consommation courante. Des études scientifiques portant sur les mesures permettant de prévenir le tabagisme ont démontré que le fait que les mineurs ne pouvaient pas acheter de cigarettes réduisait le nombre de jeunes qui commençaient à fumer. Diverses autres mesures, comme les avertissements ou les amendes, contribuent d'ailleurs également à réduire, voire à restreindre l'accès des mineurs à ces produits.

<sup>28</sup> approuvée par loi du 8 juin 2005

A noter encore que la grande majorité des Etats membres de l'Union européenne interdisent la vente de produits du tabac à des mineurs de moins de 18 ans.

Suivant en cela la même logique, dorénavant les mineurs âgés de moins de dix-huit ans n'auront plus accès aux appareils automatiques permettant de distribuer du tabac et des produits du tabac, Ils ne doivent pas non plus pouvoir se servir de tels appareils pour se procurer des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Les restrictions concernant l'accessibilité des produits du tabac dans les points de vente seront également étendues aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge.

Finalement, l'article 9 crée l'interdiction de la vente à distance de produits du tabac, en suivant en cela l'option laissée aux Etats membres par la directive (article 18). Si, sous l'empire de la loi actuelle, la vente à distance de produits du tabac est matériellement impossible, la loi ne l'interdit pourtant pas de manière expresse. En effet, comme suivant l'article 3, paragraphe (3) de la loi, qui réserve la publicité en ligne aux seuls professionnels du secteur et non pas au grand public, la vente à distance à un particulier se heurte au principe de l'interdiction générale de toute publicité, qui va même jusqu'à prohiber l'utilisation du nom de la marque du tabac ou du produit du tabac, ce qui rend cette opération de vente par internet impossible.

La présente disposition se propose dès lors d'interdire la vente à distance de tabac et de produits du tabac en suivant en cela l'option laissée aux Etats membres par la directive.

Cette interdiction s'applique à toute vente organisée depuis le territoire national; y compris lorsque l'acquéreur réside dans un autre Etat membre. Etant donné que nombre d'Etats membres semblent opter pour l'interdiction de ce type de vente, la présente disposition entend interdire la vente de produits du tabac effectuée depuis le Luxembourg dans la mesure où la directive interdit aux détaillants qui procèdent à une telle forme de vente de fournir ces produits aux consommateurs dans les Etats membres interdisant cette pratique.

Cette interdiction vise de surcroît à empêcher les achats par des mineurs de moins de dix-huit ans.

**L'article 8**, qui vise à modifier *l'article 10*, concerne l'adaptation des pénalités y prévues afin que celles-ci puissent s'appliquer également aux infractions des différentes dispositions prévues par le présent projet de loi.

Le taux des amendes des infractions prévues à l'article 9 est aligné à celui s'appliquant à la disposition contenue à l'article 8 qui est fusionnée au sein de l'article 9.

Cet alignement rend inévitable la suppression de l'alinéa 4 et l'adapta suppression subséquente de la référence au niveau des deux derniers alinéas.

**L'article 9 adapte l'article 14** de la loi. Dans la mesure où le projet de loi crée, au-delà du seul article 4, des dispositions concernant la présentation de produits du tabac, voire des cigarettes électroniques et de leurs recharges, il incombe d'en tenir compte au niveau de l'article 14. Cette disposition tient compte du fait qu'il est pratiquement impossible aux détaillants de s'assurer de la conformité en tous points des différents produits par rapport à la loi et à ses règlements. Etant donné que la teneur du produit du tabac en substances nocives n'est plus reproduite sur les conditionnements, cette exigence est par conséquent supprimée de la disposition précitée. Dans le même esprit, et suivant la même argumentation, la disposition contenue à l'article 14 est élargie à la vente de produits du tabac contenant certains additifs ou dispositifs techniques prohibés en vertu de l'article 7, paragraphe 3.

**L'article 10** prévoit certaines dispositions transitoires sur base de l'article 30 de la directive, et qui concernent plus particulièrement les produits du tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi, ainsi que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, mis sur le marché avant le 20 novembre 2016.

**L'article 11** prévoit une entrée en vigueur différée au:

- 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme caractérisant (transposition article 7, paragraphe 14 de la directive);
- au 20 mai 2019 pour le dispositif prévu aux articles 4bis, 4ter et 4quinquies en ce qui concerne les cigarettes et le tabac à rouler;
- au 20 mai 2024 pour le dispositif précité s'appliquant aux produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler (article 15, paragraphe 13 de la directive).

**FICHE D’EVALUATION D’IMPACT**  
**sur le projet de loi et sur le projet de règlement grand-ducal**  
**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**

**Mieux légiférer**

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui  Non <sup>1</sup>  
 Si oui, laquelle/lesquelles: **avis du Collège médical et du Syndicat des pharmaciens**  
 Remarques/Observations: **pas d’observations**
2. Destinataires du projet:
- Entreprises/Professions libérales: Oui  Non
  - Citoyens: Oui  Non
  - Administrations: Oui  Non
3. Le principe „Think small first“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.<sup>2</sup>   
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l’entreprise et/ou son secteur d’activité?)  
 Remarques/Observations: /
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui  Non   
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d’une façon régulière? Oui  Non   
 Remarques/Observations: /
5. Le projet a-t-il saisi l’opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d’autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui  Non   
 Remarques/Observations: /
6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>3</sup> pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d’information émanant du projet?) Oui  Non   
 Si oui, quel est le coût administratif<sup>4</sup> approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

1 double-click sur la case pour ouvrir la fenêtre permettant de l’activer

2 N.a.: non applicable.

3 Il s’agit d’obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l’exécution, l’application ou la mise en oeuvre d’une loi, d’un règlement grand-ducal, d’une application administrative, d’un règlement ministériel, d’une circulaire, d’une directive, d’un règlement UE ou d’un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

4 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu’il répond à une obligation d’information inscrite dans une loi ou un texte d’application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui  Non  N.a.
  - des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui  Non  N.a.
  - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui  Non  N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui  Non  N.a.   
Si oui, laquelle:
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe „la directive, rien que la directive“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.   
Si non, pourquoi?
11. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui  Non
  - b) amélioration de la qualité réglementaire? Oui  Non
- Remarques/Observations:
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui  Non  N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui  Non   
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui  Non  N.a.   
Si oui, lequel?  
Remarques/Observations:

### Egalité des chances

15. Le projet est-il:
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
- Si oui, expliquez de quelle manière:

<sup>5</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)



- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non

Si oui, expliquez pourquoi: **Il vise à protéger contre l'exposition de la fumée tout être humain indépendamment de son sexe.**

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non

Si oui, expliquez de quelle manière:

16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes? Oui  Non  N.a.

Si oui, expliquez de quelle manière:

#### Directive „services“

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>6</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>7</sup>? Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

\*

#### FICHE FINANCIERE

**sur le projet de loi et sur le projet de règlement grand-ducal 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**

Le présent projet de loi fixe en son article 8. (1) et (4) le paiement d'une taxe de 5.000 € par notification au profit du Trésor étant donné que les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac seront obligés de soumettre une notification électronique à la direction endéans un délai de six mois.

Le présent projet de loi respectivement projet de règlement grand-ducal ont donc un impact favorable au profit du Budget de l'Etat.

\*

<sup>6</sup> Article 15, paragraphe 2 de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

<sup>7</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

### Texte coordonné

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. relative à la lutte antitabac;</li> <li>2. modifiant la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;</li> <li>3. modifiant la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux;</li> <li>4. modifiant la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail;</li> <li>5. abrogeant la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral.</li> </ol> <p><b>Art. 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi a pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de mettre en œuvre des mesures de lutte antitabac.</p> <p><b>Art. 2.</b> Aux fins de la présente loi, on entend par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) „produits du tabac“, tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac;</li> <li>b) „tabacs à usage oral“, tous les produits destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être fumés ou mâchés, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toute combinaison de ces formes – notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux – ou sous une forme évoquant une denrée comestible;</li> <li>c) „publicité“, toute forme de communication commerciale qui a pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;</li> <li>d) „parrainage“, toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou à un individu, ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><i>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 Etats 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</i></p> <p><b>Art. 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi a pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de mettre en œuvre des mesures de lutte antitabac.</p> <p><b>Art. 2.</b> Aux fins de la présente loi, on entend par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) „produits du tabac“, tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, <u>qu'il soit ou non génériquement modifié, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des cigarettes et produits à fumer qui sont destinés à un usage médicamenteux et qui sont présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac;</u></li> <li>b) „tabacs à usage oral“, tous les produits destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être fumés ou mâchés, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toute combinaison de ces formes – notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux – ou sous une forme évoquant une denrée comestible;</li> <li>c) „publicité“, toute forme de communication commerciale qui a pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;</li> <li>d) „parrainage“, toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou à un individu, ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;</li> </ol>
--	---

<p><i>Loi du 11 août 2006</i></p> <p>e) „établissement de restauration“, tout local accessible au public où des repas sont préparés ou servis pour consommation sur place ou non, et ce même gratuitement;</p> <p>f) „débit de boissons“, tout local accessible au public, dont l'activité principale ou accessoire consiste à vendre ou à offrir, même gratuitement des boissons alcooliques ou non, destinées à être consommées sur place ou emportées.</p>	<p><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p> <p>e) „établissement de restauration“, tout local accessible au public où des repas sont préparés ou servis pour consommation sur place ou non, et ce même gratuitement;</p> <p>f) „débit de boissons“, tout local accessible au public, dont l'activité principale ou accessoire consiste à vendre ou à offrir, même gratuitement des boissons alcooliques ou non, destinées à être consommées sur place ou emportées;</p> <p>g) <u>„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;</u></p> <p>h) <u>„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;</u></p> <p>i) <u>„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;</u></p> <p>j) <u>„produits du tabac à fumer“, des produits du tabac qui ne sont pas des produits du tabac sans combustion;</u></p> <p>k) <u>„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;</u></p> <p>l) <u>„flacon de recharge“, un récipient renfermant un liquide contenant ou non de la nicotine, qui est utilisé pour recharger une cigarette électronique;</u></p> <p>m) <u>„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;</u></p> <p>n) <u>„additif“, une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;</u></p> <p>o) <u>„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;</u></p>
---	---

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p> <p>p) „<u>unité de conditionnement</u>“, le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché;</p> <p>q) „<u>tabac à pipe à eau</u>“, 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;</p> <p>r) „<u>arôme caractérisant</u>“, 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;</p> <p>s) „<u>aire de jeux</u>“, tout espace spécialement aménagé et équipé pour être utilisé, de façon collective, par des enfants à des fins de jeux;</p> <p>t) „<u>fumer</u>“, le fait d'inspirer 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.“</p>
<p>Art. 3. (1) La publicité en faveur du tabac, de ses produits, de ses ingrédients en rapport avec le tabac, ainsi que toute distribution gratuite d'un produit du tabac, sont interdites.</p> <p>Cette interdiction englobe l'utilisation de l'emblème de la marque ou du nom de la marque du tabac ou de produits du tabac ainsi que l'utilisation de toute autre représentation ou mention susceptible de s'y référer sur des objets usuels autres que ceux qui sont directement liés à l'usage du tabac.</p> <p>Cette disposition ne s'applique pas aux catégories d'objets présentés sur le marché avant le 9 avril 1989 sous des noms, marques ou emblèmes identiques à ceux du tabac ou de produits du tabac.</p>	<p>Art. 3. (1) <u>La publicité en faveur du tabac, de ses produits, de ses ingrédients, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, ainsi que toute distribution gratuite d'un produit du tabac ou d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge sont interdites.</u></p> <p><u>Cette interdiction englobe l'utilisation de l'emblème de la marque ou du nom de la marque du tabac ou de produits du tabac ou de la cigarette électronique ou du flacon de recharge ainsi que l'utilisation de toute autre représentation ou mention susceptible de s'y référer sur des objets usuels autres que ceux qui sont directement liés à l'usage du tabac ou de la cigarette électronique.</u></p> <p>Cette disposition ne s'applique pas aux catégories d'objets présentés sur le marché avant le 9 avril 1989 sous des noms, marques ou emblèmes identiques à ceux du tabac ou de produits du tabac.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p>
<p>(2) Ne sont pas à considérer comme publicité au sens du paragraphe qui précède:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les panneaux ou enseignes apposés aux fins de les signaler sur les bâtiments des établissements dans lesquels les produits visés par la présente loi sont fabriqués ou entreposés, du moment qu'ils ne contiennent pas d'autre indication que le nom du fabricant ou distributeur, le nom de la marque produite ou distribuée ou une représentation graphique ou photographique de la marque ou de son emballage ou de son emblème;</li> <li>- la simple indication, sur un véhicule servant ordinairement au commerce du tabac ou de ses produits, de la dénomination du produit, de sa composition, du nom et de l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du distributeur, ainsi que la représentation graphique ou photographique du produit, de son emballage et de l'emblème de la marque.</li> </ul> <p>(3) Les dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées, ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac;</li> <li>- aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.</li> </ul> <p>(4) Les dispositions du paragraphe (1) ne s'appliquent pas à la publicité faite à l'intérieur des débits de tabac. Dans les commerces offrant en vente également des produits ne relevant pas de la présente loi, la présente dérogation ne vaut que dans les surfaces réservées à la vente des produits du tabac et, dans les commerces ne comportant aucune subdivision en surfaces de vente, à proximité immédiate des étalages exposant des produits du tabac.</p> <p>La publicité autorisée en vertu de l'alinéa qui précède ne peut être effectuée qu'au moyen d'affiches et de panneaux réclames. Elle ne peut s'adresser spécialement à un public de mineurs, ni faire usage d'arguments axés sur la santé, ni comporter un texte, une dénomination ou un signe figuratif laissant croire qu'un produit particulier est moins nocif qu'un autre, ni contenir une représentation d'une personne connue du grand public.</p>	<p>(2) Ne sont pas à considérer comme publicité au sens du paragraphe qui précède:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les panneaux ou enseignes apposés aux fins de les signaler sur les bâtiments des établissements dans lesquels les produits visés par la présente loi sont fabriqués ou entreposés, du moment qu'ils ne contiennent pas d'autre indication que le nom du fabricant ou distributeur, le nom de la marque produite ou distribuée ou une représentation graphique ou photographique de la marque ou de son emballage ou de son emblème;</li> <li>- <u>la simple indication, sur un véhicule servant ordinairement au commerce du tabac, ou de ses produits ou des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, de la dénomination du produit, de sa composition, du nom et de l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du distributeur, ainsi que la représentation graphique ou photographique du produit, de son emballage et de l'emblème de la marque.</u></li> <li>- <u>aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées, ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac et des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.</u></li> <li>- aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.</li> </ul> <p><b>(4) Les dispositions du paragraphe (1) ne s'appliquent pas à la publicité faite à l'intérieur des débits de tabac. Dans les commerces offrant en vente également des produits ne relevant pas de la présente loi, la présente dérogation ne vaut que dans les surfaces réservées à la vente des produits du tabac ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et, dans les commerces ne comportant aucune subdivision en surfaces de vente, à proximité immédiate des étalages exposant des produits du tabac, des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.</b></p> <p>La publicité autorisée en vertu de l'alinéa qui précède ne peut être effectuée qu'au moyen d'affiches et de panneaux réclames. Elle ne peut s'adresser spécialement à un public de mineurs, ni faire usage d'arguments axés sur la santé, ni comporter un texte, une dénomination ou un signe figuratif laissant croire qu'un produit particulier est moins nocif qu'un autre, ni contenir une représentation d'une personne connue du grand public.</p>



<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
<p>(5) Toute opération de parrainage en faveur du tabac ou de produits du tabac est interdite.</p>	<p>(5) <u>Toute opération de parrainage en faveur du tabac ou de produits du tabac ou de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge est interdite.</u></p> <p><u>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, ainsi que leurs émissions et les niveaux de celles-ci.</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(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.“</u></p> <p><u>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:</u></p> <p><u>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;</u></p>



<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
<p>Art. 4. Les règles relatives aux avertissements sanitaires devant figurer sur chaque unité de tabac ou de produits du tabac, ainsi que celles relatives à la mention de la teneur en substances nocives susceptibles d'être dégagées par la combustion devant figurer sur chaque paquet de cigarettes sont établies par voie de règlement grand-ducal.</p> <p>Ce même règlement détermine la limitation de la teneur maximale en goudron et autres substances nocives des cigarettes mises en vente ou fabriquées au Luxembourg ainsi que les informations relatives à la composition et aux émissions des produits du tabac que les fabricants et les importateurs de tabac et de produits du tabac doivent soumettre au ministre ayant dans ses attributions la Santé, dénommé ci-après „le ministre“, et précise les méthodes de mesure des teneurs en substances nocives.</p>	<p>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;</p> <p>c) évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;</p> <p>d) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique;</p> <p>e) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.</p> <p>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;</p> <p>(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. "</p>
<p>Art. 4. (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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Art. 4. (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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p>(4) a) <u>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.</u></p> <p>b) <u>Les mesures des émissions visées au point a) sont vérifiées par 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. Un règlement grand-ducal précise les conditions d'agrément et de contrôle de ces laboratoires.</u></p> <p><u>Art. 4bis. (1) Les unités de conditionnement de produits du tabac sont revêtus d'un identifiant unique, imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Cet identifiant n'est ni dissimulé, ni interrompu et permet d'accéder à des données relatives à la fabrication et aux mouvements de ces produits du tabac.</u></p> <p><u>(2) Les personnes concernées par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, enregistrent l'entrée de toutes les unités de conditionnement en leur possession, ainsi que tous les mouvements intermédiaires et la sortie définitive des unités de conditionnement.</u></p> <p><u>Les personnes qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement des produits du tabac conservent un relevé complet et précis de toutes les opérations concernées.</u></p> <p><u>(3) Les fabricants de produits du tabac fournissent à toutes les personnes concernées par le commerce de ces produits, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, y compris les importateurs, entrepôts et sociétés de transport, l'équipement nécessaire pour enregistrer les produits du tabac achetés, vendus, stockés, transportés ou soumis à toute autre manipulation. Cet équipement permet de lire les données enregistrées et de les transmettre sous forme électronique à une installation de stockage de données.</u></p> <p><u>(4) Les informations qui font partie intégrante de l'identifiant unique prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, et qui doivent être accessibles électroniquement au moyen d'un lien vers l'identifiant unique, sont précisées par règlement grand-ducal, de même que les modalités d'impression ou d'apposition du dispositif de sécurité.</u></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p><i>Art. 4ter. (1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage des données accessibles grâce à l'identifiant unique avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage des données mentionnée au l'article 4bis, paragraphe 3.</i></p> <p><i>(2) Ce tiers indépendant est approuvé par la Commission européenne, qui prend en considération notamment son indépendance et ses capacités techniques. Il en va de même pour le contrat de stockage de données.</i></p> <p><i>(3) L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union européenne. La Commission européenne a pleinement accès à cette installation. Les agents habilités des ministères ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions ont pleinement accès aux installations de stockage situées sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.</i></p> <p><i>(4) Les activités du tiers indépendant sont contrôlées par un auditeur externe, proposé et rémunéré par le fabricant ou l'importateur, et approuvé par la Commission européenne. L'auditeur externe soumet aux ministres ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions et à la Commission européenne un rapport annuel dans lequel sont en particulier évaluées les irrégularités éventuelles liées à l'accès aux données stockées par le tiers indépendant.</i></p> <p><i>(5) Les informations mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup> ne peuvent pas être modifiées ou effacées par un opérateur économique concerné par le commerce des produits du tabac. Ces informations sont enregistrées dans des traitements automatisés de données à caractère personnel dans les conditions de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.</i></p> <p><i>Art. 4quater. Sur avis de la Commission nationale pour la protection des données, un règlement peut préciser les normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité prévu aux articles 4bis et 4ter, y compris le marquage à l'aide d'un identifiant unique, l'enregistrement, la transmission, le traitement et le stockage des données et l'accès aux données stockées.</i></p> <p><i>Art. 4quinquies. Outre l'identifiant unique mentionné à l'article 4bis, les unités de conditionnements des produits du tabac, mises sur le marché, comportent un dispositif de sécurité infalsifiable, composé d'éléments visibles et invisibles. Le dispositif de sécurité est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Il n'est ni dissimulé, ni interrompu.</i></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p><b>Art. 4sexies. Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont les modalités de présentation, ainsi que les dimensions et le contenu sont précisées par règlement grand-ducal.</b></p> <p><b>Art. 4septies.</b></p> <p><b>(1) a) Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.</b></p> <p><b>b) Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de produits à fumer à base de plantes ne peuvent comporter aucun des éléments ou dispositifs énoncés à l'article 3ter, paragraphe 1<sup>er</sup>, points a), b) et d), et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes.</b></p> <p><b>(2) Les fabricants et les importateurs de produits à fumer à base de plantes soumettent à la direction une liste de tous les ingrédients, y compris leurs quantités, qui sont utilisés dans la fabrication desdits produits, par marque et par type. Lorsque la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées au titre du présent article, les fabricants et les importateurs sont tenus d'en informer la direction. Les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché d'un produit à fumer à base de plantes nouveau ou modifié.</b></p> <p><b>Art. 4octies. (1) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sont tenus de soumettre une notification à la direction concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché.</b></p> <p><b>(2) La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. Une nouvelle notification doit être soumise pour toute modification substantielle du produit.</b></p> <p><b>(3) La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doit contenir, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:</b></p> <p><b>a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale résidente au sein de l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne;</b></p> <p><b>b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;</b></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p>c) <u>les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;</u></p> <p>d) <u>les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;</u></p> <p>e) <u>une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;</u></p> <p>f) <u>une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;</u></p> <p>g) <u>une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles;</u></p> <p>h) <u>la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.</u></p> <p>(4) <u>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.</u></p> <p>(5) <u>Lorsque la direction considère que les informations présentées sont incomplètes, elle est habilitée à demander qu'elles soient complétées.</u></p> <p>(6) <u>Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumettent chaque année à la direction:</u></p> <p>a) <u>des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;</u></p> <p>b) <u>des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;</u></p> <p>c) <u>le mode de vente des produits;</u></p> <p>d) <u>des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.</u></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p>(7) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge mettent en place et tiennent à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.</p> <p>Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et qui sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes à la présente loi, cet opérateur économique prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant.</p> <p>Dans ces cas, l'opérateur économique est tenu d'informer immédiatement la direction en précisant en particulier les risques pour la santé humaine et la sécurité, toute mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.</p> <p>Des informations supplémentaires peuvent être demandées aux opérateurs économiques par la direction sur tout aspect touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.</p> <p>Art. 4nonies. (1) Le liquide contenant de la nicotine ne peut être mis sur le marché que dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique. Les cartouches ou les réservoirs ne doivent pas excéder 2 millilitres.</p> <p>(2) Le liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.</p> <p>(3) Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 3, points c) à g).</p> <p>(4) Ne peuvent être utilisés que des ingrédients de haute pureté pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 4octies, paragraphe 3, point b) sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, et uniquement lorsque ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.</p> <p>(5) Seuls peuvent être utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.</p> <p>(6) Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.</p>



<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
	<p>(7) <u>Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui leur sont associés doivent être munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et être inviolables. Ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.</u></p> <p>(8) <u>Un règlement grand-ducal peut définir les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 7.</u></p> <p><u>Art. 4decies. (1) Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:</u></p> <p><u>a) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;</u></p> <p><u>b) les contre-indications;</u></p> <p><u>c) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;</u></p> <p><u>d) les effets indésirables possibles;</u></p> <p><u>e) l'effet de dépendance et la toxicité;</u></p> <p><u>f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne.</u></p> <p>(2) <u>Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge incluent:</u></p> <p><u>a) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids;</u></p> <p><u>b) une indication de la teneur en nicotine du produit et la quantité diffusée par dose;</u></p> <p><u>c) l'indication du numéro de lot; et</u></p> <p><u>d) une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants.</u></p> <p>(3) <u>Sans préjudice du paragraphe 2, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 3ter, à l'exception du paragraphe 1<sup>er</sup>, points a) et c) de l'article 3ter, concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes.</u></p> <p>(4) <u>Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent un avertissement sanitaire dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.</u></p>

<i>Loi du 11 août 2006</i>	<i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i>
<p><b>Art. 5.</b> Le Gouvernement met en place ou subventionne des activités structurées de consultation et d'information, ayant pour mission:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de sensibiliser le public aux risques pour la santé liés à la consommation de tabac et à l'exposition à la fumée du tabac, ainsi qu'aux avantages du sevrage tabagique et des modes de vie sans tabac;</li> <li>- de fournir au public des informations relatives aux ingrédients des différents produits du tabac commercialisés, indiquant les teneurs en substances nocives;</li> <li>- d'offrir des consultations au public, notamment aux personnes désireuses d'arrêter de fumer.</li> </ul> <p>Des informations de nature sanitaire en rapport avec le tabagisme et une éducation à la santé sont dispensées à tous les niveaux de l'enseignement scolaire.</p>	<p><b>Art. 5.</b> Le Gouvernement met en place ou subventionne des activités structurées de consultation et d'information, ayant pour mission:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de sensibiliser le public aux risques pour la santé liés à la consommation de tabac et à l'exposition à la fumée du tabac, ainsi qu'aux avantages du sevrage tabagique et des modes de vie sans tabac;</li> <li>- de fournir au public des informations relatives aux ingrédients des différents produits du tabac commercialisés, indiquant les teneurs en substances nocives;</li> <li>- d'offrir des consultations au public, notamment aux personnes désireuses d'arrêter de fumer.</li> </ul> <p>Des informations de nature sanitaire en rapport avec le tabagisme et une éducation à la santé sont dispensées à tous les niveaux de l'enseignement scolaire.</p>
<p><b>Art. 6.</b> (1) Il est interdit de fumer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. à l'intérieur et dans l'enceinte des établissements hospitaliers;</li> <li>2. dans les locaux à usage collectif des institutions accueillant des personnes âgées à des fins d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors;</li> <li>3. dans les salles d'attente des médecins, des médecins-dentistes et des autres professionnels de la santé ainsi que des laboratoires d'analyses médicales;</li> <li>4. dans les pharmacies;</li> <li>5. à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte;</li> <li>6. dans les locaux destinés à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis;</li> <li>7. dans tous les établissements couverts où sont pratiqués des sports ou des activités de loisirs;</li> <li>8. dans les salles de cinéma, de spectacles et de théâtre ainsi que dans les halls et couloirs des bâtiments qui les abritent;</li> <li>9. dans les musées, galeries d'art, bibliothèques et salles de lecture, ouverts au public;</li> <li>10. dans les halls et salles des bâtiments de l'Etat, des communes et des établissements publics;</li> <li>11. dans les autobus des services de transports publics de personnes, même à l'arrêt ou en stationnement;</li> <li>12. dans les voitures de chemin de fer et dans les aéronefs;</li> </ol>	<p><b>Art. 6.</b> (1) Il est interdit de fumer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. à l'intérieur et dans l'enceinte des établissements hospitaliers;</li> <li>2. dans les locaux à usage collectif des institutions accueillant des personnes âgées à des fins d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors;</li> <li>3. dans les salles d'attente des médecins, des médecins-dentistes et des autres professionnels de la santé ainsi que des laboratoires d'analyses médicales;</li> <li>4. dans les pharmacies;</li> <li>5. à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte;</li> <li>6. dans les locaux destinés à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis;</li> <li>7. dans tous les établissements couverts où sont pratiqués des sports ou des activités de loisirs;</li> <li>8. dans les salles de cinéma, de spectacles et de théâtre ainsi que dans les halls et couloirs des bâtiments qui les abritent;</li> <li>9. dans les musées, galeries d'art, bibliothèques et salles de lecture, ouverts au public;</li> <li>10. dans les halls et salles des bâtiments de l'Etat, des communes et des établissements publics;</li> <li>11. <u>dans tout moyen collectif de transport de personnes, même à l'arrêt ou en stationnement;</u></li> <li>12. <u>dans les aires de jeux;</u></li> </ol>

Loi du 11 août 2006	Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014
<p>13. a) dans les établissements de restauration, b) les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries;“</p> <p>14. dans les discothèques au sens de la réglementation portant nomenclature et classification des établissements classés;</p> <p>15. dans les galeries marchandes ou commerciales et les salles d'exposition ouvertes au public;</p> <p>16. dans les locaux de vente de tous commerces de denrées alimentaires;</p> <p>17. dans les débits de boissons;</p> <p>18. dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors.</p> <p>(2) L'interdiction dont question au point 1 du paragraphe 1<sup>er</sup> ne vaut pas dans des fumoirs spécialement aménagés à cette fin par l'exploitant d'un établissement hospitalier „ainsi que dans des zones fumoirs aménagées en plein air.“</p> <p>Exception faite de fumoirs aménageables à l'intérieur de services psychiatriques fermés, un seul fumoir peut être admis par établissement hospitalier. Ce fumoir devra être localisé à distance des services et aménagé de façon à ce que la fumée de tabac n'atteigne ni le personnel ni le public. L'accès aux fumoirs est strictement réservé aux patients hospitalisés qui en font la demande.</p> <p>(Loi du 18 juillet 2013)</p> <p>„Une seule zone fumoirs aménagée en plein air peut être admise par établissement hospitalier. Cette zone fumoirs doit être séparée de toute zone d'accès de l'établissement hospitalier. Elle doit être clairement signalée comme espace réservé aux fumoirs.</p> <p>(3) Pour les lieux dont question aux points 13 a), 17 et 18 du paragraphe 1<sup>er</sup>, un fumoir peut être installé dans un local isolé à part dans lequel l'interdiction dont question au présent article ne vaut pas.</p> <p>Le fumoir doit être muni d'un système d'extraction de fumée ou d'épuration d'air.</p> <p>Le fumoir doit être conçu et réalisé de manière à réduire au maximum les inconvénients de la fumée vis-à-vis du non-fumeur et ne peut être une zone de transit.</p> <p>Les caractéristiques techniques du système d'extraction de fumée ou d'épuration d'air ainsi que les conditions visées à l'alinéa ci-dessus seront fixées par règlement grand-ducal.</p>	<p>13. a) dans les établissements de restauration, b) les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries;“</p> <p>14. dans les discothèques au sens de la réglementation portant nomenclature et classification des établissements classés;</p> <p>15. dans les galeries marchandes ou commerciales et les salles d'exposition ouvertes au public;</p> <p>16. dans les locaux de vente de tous commerces de denrées alimentaires;</p> <p>17. dans les débits de boissons;</p> <p>18. dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors;</p> <p><b>19. dans tout véhicule en présence d'un enfant de moins de douze ans accomplis.</b></p>

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p>	<p>La superficie du fumoir ne peut excéder trente pour cent de la superficie totale du local tel que défini aux points e) et f) de l'article 2 respectivement des locaux visés au point 18 du paragraphe 1<sup>er</sup>.</p> <p>Le fumoir doit être clairement identifié comme local réservé aux fumeurs. Un ou plusieurs signaux rappelant l'interdiction de fumer dans les espaces réservés aux non-fumeurs doivent être posés de telle sorte que toute personne présente puisse en prendre connaissance.</p> <p>L'exploitant des lieux est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs d'avoir accès au fumoir.</p> <p>Aucune prestation de service ne peut être délivrée dans le fumoir. Seules des boissons peuvent être emportées dans le fumoir.</p> <p>L'exploitation du fumoir est soumise à l'autorisation préalable du ministre, qui ne l'accorde sur rapport de la direction de la Santé que si les exigences prévues au présent article sont remplies.</p> <p>La direction de la Santé veille au respect des exigences précitées.</p> <p>(4) Un panneau avertissant sur les risques encourus par le tabagisme passif doit être placé visiblement à l'entrée des fumoirs et zones fumeurs dont question aux paragraphes 2 et 3.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p>
<p><b>Art. 7.</b> La mise sur le marché, la vente, la détention en vue de la vente et l'importation à des fins commerciales des tabacs à usage oral sont interdites.</p>	<p><b>Art. 7. (1)</b> <i>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.</i></p> <p>(2) <i>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 treize grammes de tabac à rouler, quel que soit leur conditionnement, sont interdites.</i></p> <p>(3) <i>Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de produits du tabac:</i></p> <p>a) <i>contenant un arôme caractérisant particulier;</i></p> <p>b) <i>contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion;</i></p> <p>c) <i>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;</i></p>	<p><b>Art. 7. (1)</b> <i>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.</i></p> <p>(2) <i>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 treize grammes de tabac à rouler, quel que soit leur conditionnement, sont interdites.</i></p> <p>(3) <i>Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de produits du tabac:</i></p> <p>a) <i>contenant un arôme caractérisant particulier;</i></p> <p>b) <i>contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion;</i></p> <p>c) <i>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;</i></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p>
<p>Art. 8. 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 sont interdites.</p>	<p>d) <u>contenant de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;</u></p> <p>e) <u>contenant des additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions de fumée;</u></p> <p>f) <u>contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine;</u></p> <p>g) <u>contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine.</u></p> <p>Art. 8. (1) <u>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.</u></p> <p>(2) <u>La notification visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doit contenir les informations suivantes:</u></p> <p>a) <u>la liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication du nouveau produit du tabac et ses émissions et leurs niveaux;</u></p> <p>b) <u>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;</u></p> <p>c) <u>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;</u></p> <p>d) <u>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;</u></p> <p>e) <u>la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.</u></p> <p>(3) <u>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.</u></p>

<p>Loi du 11 août 2006</p>	<p>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p><u>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.</u></p> <p>(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.</p> <p>(3) <u>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.</u></p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p>Loi du 11 août 2006</p> <p>Art. 9. Il est interdit de vendre du tabac et des produits du tabac à des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis.</p> <p>Tout exploitant d'appareils automatiques de distribution délivrant du tabac et des produits du tabac est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs âgés de moins de seize ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.</p> <p>Tout exploitant d'un débit de tabac ou d'un commerce offrant en vente des produits du tabac doit veiller à conserver ces produits de façon à ce que la clientèle ne puisse y avoir accès sans l'aide d'un préposé.</p>	<p>Art. 10. Les infractions aux dispositions des articles 3 a), 7 et 8 de la présente loi, ainsi que celles aux dispositions du règlement grand-ducal à prendre en vertu de son article 4, sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros.</p> <p>Les infractions aux dispositions de l'article 6 de la présente loi sont punies d'une amende de 25 à 250 euros.</p>



Loi du 11 août 2006	Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014
<p>L'exploitant d'un des établissements visés au paragraphe (1) sous 13 a), 17 et 18 de l'article 6, ou la personne qui le remplace, qui omet délibérément de veiller dans son établissement au respect de l'interdiction énoncée à l'article précité, est puni d'une amende de 251 à 1.000 euros. Est puni de la même peine l'exploitant ou la personne qui le remplace qui installe dans son établissement un fumeur clairement identifié comme local réservé aux fumeurs, mais ne répondant pas aux exigences définies au paragraphe (3) de l'article précité.</p> <p>Les infractions aux dispositions de l'article 9 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 1.000 euros.</p> <p>En cas de récidive dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive, les amendes prévues aux alinéas 1 et 4 du présent article peuvent être portées au double du maximum.</p> <p>Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> du Code pénal ainsi que les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle sont applicables aux peines prévues aux alinéas 1 et 4 du présent article.</p>	<p>L'exploitant d'un des établissements visés au paragraphe (1) sous 13 a), 17 et 18 de l'article 6, ou la personne qui le remplace, qui omet délibérément de veiller dans son établissement au respect de l'interdiction énoncée à l'article précité, est puni d'une amende de 251 à 1.000 euros. Est puni de la même peine l'exploitant ou la personne qui le remplace qui installe dans son établissement un fumeur clairement identifié comme local réservé aux fumeurs, mais ne répondant pas aux exigences définies au paragraphe (3) de l'article précité.</p> <p><b><u>Les infractions aux dispositions de l'article 9 de la présente loi sont punies d'une amende de 251 à 1.000 euros.</u></b></p> <p>En cas de récidive dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive, les amendes prévues aux <b><u>premier</u></b> alinéas <b><u>1 et 4</u></b> du présent article peuvent être portées au double du maximum.</p> <p>Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> du Code pénal ainsi que les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle sont applicables aux peines prévues aux <b><u>premier</u></b> alinéas <b><u>1 et 4</u></b> du présent article.</p>
<p><b>Art. 11.</b> En cas de contraventions punies conformément aux dispositions de l'article 6 des avertissements taxés peuvent être décernés par les fonctionnaires de la police grand-ducale habilités à cet effet par le directeur général de la police grand-ducale et par les fonctionnaires de l'administration des douanes et accises habilités à cet effet par le directeur de l'administration des douanes et accises.</p> <p>L'avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement entre les mains des fonctionnaires préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation. Dans cette deuxième hypothèse le paiement peut notamment se faire dans le bureau de la police grand-ducale, dans le bureau des douanes et accises ou par versement au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.</p> <p>L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal ordinaire:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti;</li> <li>2. si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes;</li> <li>3. si le contrevenant a été mineur au moment des faits.</li> </ol>	<p><b>Art. 11.</b> En cas de contraventions punies conformément aux dispositions de l'article 6 des avertissements taxés peuvent être décernés par les fonctionnaires de la police grand-ducale habilités à cet effet par le directeur général de la police grand-ducale et par les fonctionnaires de l'administration des douanes et accises habilités à cet effet par le directeur de l'administration des douanes et accises.</p> <p>L'avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement entre les mains des fonctionnaires préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation. Dans cette deuxième hypothèse le paiement peut notamment se faire dans le bureau de la police grand-ducale, dans le bureau des douanes et accises ou par versement au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.</p> <p>L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal ordinaire:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti;</li> <li>2. si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes;</li> <li>3. si le contrevenant a été mineur au moment des faits.</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p>
<p>Le montant de la taxe ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article.</p> <p>Les frais de rappel éventuels font partie intégrante de la taxe.</p> <p>Le montant à percevoir par avertissement taxé ne peut pas dépasser le maximum de l'amende prévue à l'article 10 alinéa 2.</p> <p>Le versement de la taxe dans un délai de 30 jours, à compter de la constatation de l'infraction, augmentée le cas échéant des frais prévus au cinquième alinéa du présent paragraphe a pour conséquence d'arrêter toute poursuite.</p> <p>Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquiescement, et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.</p>	<p>Le montant de la taxe ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article.</p> <p>Les frais de rappel éventuels font partie intégrante de la taxe.</p> <p>Le montant à percevoir par avertissement taxé ne peut pas dépasser le maximum de l'amende prévue à l'article 10 alinéa 2.</p> <p>Le versement de la taxe dans un délai de 30 jours, à compter de la constatation de l'infraction, augmentée le cas échéant des frais prévus au cinquième alinéa du présent paragraphe a pour conséquence d'arrêter toute poursuite.</p> <p>Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquiescement, et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.</p>
<p><b>Art. 12.</b> Si le contrevenant qui n'a pas sa résidence normale au Luxembourg, ne s'acquiesce pas de l'avertissement taxé sur le lieu même de l'infraction, il devra verser aux fonctionnaires de la police grand-ducale ou de l'administration des douanes et accises une somme destinée à couvrir l'amende et les frais de justice éventuels en vue de la consignation de cette somme entre les mains du receveur de l'Enregistrement du siège de la Justice de paix compétente. Un règlement grand-ducal en fixe le montant et les modalités d'application; le montant ne peut pas excéder le double du maximum de l'amende, fixé à l'article 10 alinéa 2.</p>	<p><b>Art. 12.</b> Si le contrevenant qui n'a pas sa résidence normale au Luxembourg, ne s'acquiesce pas de l'avertissement taxé sur le lieu même de l'infraction, il devra verser aux fonctionnaires de la police grand-ducale ou de l'administration des douanes et accises une somme destinée à couvrir l'amende et les frais de justice éventuels en vue de la consignation de cette somme entre les mains du receveur de l'Enregistrement du siège de la Justice de paix compétente. Un règlement grand-ducal en fixe le montant et les modalités d'application; le montant ne peut pas excéder le double du maximum de l'amende, fixé à l'article 10 alinéa 2.</p>
<p><b>Art. 13.</b> En cas d'infraction aux dispositions de l'article 3 de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les producteurs, fabricants et commerçants de tabac ou de produits du tabac, ainsi que les exploitants des lieux, à la demande desquels est effectuée la publicité irrégulière;</li> <li>2. l'entrepreneur de publicité qui a prêté son service aux opérations irrégulières;</li> <li>3. celui qui assure la diffusion de la publicité interdite;</li> <li>4. celui qui a diffusé ou fait diffuser dans une salle de spectacle ou autre lieu public ou ouvert au public, dont il assure la direction, la publicité interdite;</li> <li>5. celui qui a laissé apposer une affiche, un panneau ou une enseigne irrégulière sur ou dans un immeuble bâti ou non bâti ou une installation dont il a la jouissance.</li> </ol>	<p><b>Art. 13.</b> En cas d'infraction aux dispositions de l'article 3 de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Les producteurs, fabricants et commerçants de tabac, de produits du tabac, de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge, ainsi que les exploitants des lieux, à la demande desquels est effectuée la publicité irrégulière;</u></li> <li>2. l'entrepreneur de publicité qui a prêté son service aux opérations irrégulières;</li> <li>3. celui qui assure la diffusion de la publicité interdite;</li> <li>4. celui qui a diffusé ou fait diffuser dans une salle de spectacle ou autre lieu public ou ouvert au public, dont il assure la direction, la publicité interdite;</li> <li>5. celui qui a laissé apposer une affiche, un panneau ou une enseigne irrégulière sur ou dans un immeuble bâti ou non bâti ou une installation dont il a la jouissance.</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p> <p><b>Art. 14.</b> En cas d'infraction aux dispositions du règlement grand-ducal pris en vertu de l'article 4 de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des tabacs ou produits du tabac qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme,</li> <li>– sont dépourvus d'une mention de la teneur en substances nocives conforme et exacte, dépassent la teneur maximale en goudron et/ou autres substances nocives.</li> </ul> <p>La vente au détail de tabac ou d'un produit du tabac non conforme aux précédentes dispositions n'est pas constitutive d'infraction.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p> <p><b>Art. 14. (1)</b> <u>En cas d'infraction aux dispositions des articles 4, 4sexies et 4septies de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des produits du tabac qui :</u></p> <p>a) <u>sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme,</u></p> <p>b) <u>sont dépourvus d'un identifiant unique et d'un dispositif de sécurité infalsifiable.</u></p> <p><b>(2)</b> <u>En cas d'infraction aux dispositions de l'article 4decies de la même loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des cigarettes électroniques et des flacons de recharge des produits du tabac qui sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme.</u></p> <p><b>(3)</b> <u>La vente au détail d'un des produits visés aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, non conforme aux précédentes dispositions, ainsi que d'un produit du tabac non conforme à l'article 7, paragraphe 3, ne sont pas constitutives d'infraction.</u></p>
<p><b>Art. 15.</b> Les contrats relatifs à des activités de publicité ou de parrainage interdites en vertu de la présente loi, mais autorisées avant son entrée en vigueur, peuvent encore être exécutés jusqu'à leur terme, sans que celui-ci puisse se situer plus de deux ans après cette entrée en vigueur.</p> <p>La disposition de l'alinéa qui précède ne s'applique pas aux contrats relatifs à des activités de publicité ou de parrainage rentrant dans le champ d'application de la directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Dispositions modificatives</b></p>	
<p><b>Art. 16.</b> <i>(Abrogé par le règl. g.-d. du 22 décembre 2006)</i></p> <p><b>Art. 17.</b> L'article 32 de la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat est modifié et complété comme suit :</p> <p>Le paragraphe 2 alinéa 1 est complété par un point c) libellé comme suit :</p> <p>„c) en prenant les mesures nécessaires afin que les fonctionnaires soient protégés de manière efficace contre les émanations résultant de la consommation de tabac d'autrui.“</p>	

<p style="text-align: center;"><i>Loi du 11 août 2006</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014</i></p>
<p><b>Art. 18.</b> L'article 36, paragraphe 2, alinéa 1 de la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux est complété par une lettre c) libellée comme suit:</p> <p style="padding-left: 40px;">„c) en prenant les mesures nécessaires afin que les fonctionnaires soient protégés de manière efficace contre les émanations résultant de la consommation de tabac d'autrui.“</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Disposition abrogatoire</b></p>	
<p><b>Art. 19.</b> La loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral est abrogée.</p> <p>Ses dispositions restent applicables aux contrats visés à l'article 15.</p>	
<p><b>Art. 20.</b> La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac“.</p>	

**AVIS DE L'ASSOCIATION LUXEMBOURGEOISE DES  
GROUPES SPORTIFS ONCOLOGIQUES**

**DEPECHE DU Dr DUHEM A LA MINISTRE DE LA SANTE**

Madame la Ministre,

Ayant pris connaissance du texte de l'avant-projet de loi, l'ALGSO se montre tout à fait favorable tant au texte qu'au projet.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre considération très distinguée.

Dr Caroline DUHEM

\*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

(11.5.2016)

L'avant-projet de loi sous avis a pour objet de transposer en droit national la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, ci-après „la directive“, abrogeant la directive 2001/37/CE et renforçant ainsi la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

\*

**RESUME SYNTHETIQUE**

La Chambre de Commerce partage l'avis des experts médicaux que la consommation de tabac est dangereuse pour la santé. L'engagement du législateur de vouloir renforcer la lutte contre le tabagisme est donc légitime. Il en est de même pour une campagne de sensibilisation ouverte et informative concernant la santé publique. Le tabac n'est pas un produit comme les autres, de sorte qu'une réglementation particulière est tout à fait justifiée.

La Chambre de Commerce en appelle néanmoins aussi au respect de la liberté de choix des citoyens ainsi qu'au respect de la liberté des entrepreneurs de faire du commerce.

Aussi, spécialement en ce qui concerne l'interdiction de la vente à distance de produits de tabacs, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, la Chambre de Commerce regrette que cette option ait été exercée, alors que les pays ont le choix d'interdire ou non la vente à distance. Elle constate également l'ajout de l'interdiction de la vente et de la distribution séparée des papiers et des filtres aromatisés ou contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût.

Elle regrette encore d'une manière générale que le présent avant-projet de loi aille au-delà des exigences européennes, ce qui pénalise les entreprises luxembourgeoises par rapport aux entreprises des Etats membres qui transposent strictement la directive. La Chambre de Commerce demande par voie de conséquence que le Gouvernement transpose la directive selon le principe qui lui est cher à savoir: „toute la directive, rien que la directive“.

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce ne peut approuver l'avant-projet de loi sous rubrique que sous réserve expresse de la prise en considération des remarques formulées dans le présent avis.

\*

*Appréciation du projet de loi*

	<i>Indice</i>
Compétitivité de l'économie luxembourgeoise	-
Impact financier sur les entreprises	-
Transposition de la directive	-
Simplification administrative	-
Impact sur les finances publiques	n.d. <sup>1</sup>
Développement durable	n.a.

## Légende:

++	très favorable
+	favorable
0	neutre
-	défavorable
--	très défavorable
n.a.	non applicable
n.d.	non disponible

\*

**REMARQUE PREALABLE**

La Chambre de Commerce regrette l'absence de tableau de concordance de fiche financière ainsi que des projets de règlement grand-ducal dont il est fait référence à plusieurs endroits du projet de loi, ceci ne lui permettant pas d'analyser le projet de la manière souhaitée.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

La directive – dont le projet de loi sous avis opère la transposition – remplace la directive 2001/37/CE et fixe les règles concernant la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. Elle couvre notamment les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac pour pipe, les cigares, les cigarillos, les produits du tabac sans combustion, les cigarettes électroniques et les produits à fumer à base de plantes. En particulier, la directive:

- interdit les cigarettes et le tabac à rouler contenant des arômes caractérisants;
- impose aux entreprises de déclarer précisément aux Etats membres les ingrédients utilisés dans les produits du tabac, et plus particulièrement dans les cigarettes et le tabac, à rouler;
- exige l'apposition d'avertissements sanitaires sur l'emballage des produits du tabac, qui doivent couvrir au total (image et texte) 65% de la face avant et arrière des paquets de cigarettes et de tabac à rouler;
- fixe des dimensions minimales pour la taille des avertissements et élimine les petits conditionnements pour certains produits;
- interdit tout élément publicitaire ou trompeur sur les produits du tabac;

<sup>1</sup> La Chambre de Commerce ne disposant pas de fiche financière, elle s'interroge quant aux conséquences liées notamment à l'exercice du choix d'interdire la vente à distance sur les finances publiques et souhaiterait que des éclaircissements soient donnés à ce sujet.



- introduit un système d'identification et de suivi dans toute l'Union européenne pour combattre le commerce illégal de produits du tabac;
- autorise les Etats membres à interdire la vente en ligne de produits du tabac;
- établit des exigences de sécurité et de qualité pour les cigarettes électroniques;
- oblige les fabricants à déclarer tout nouveau type de produit du tabac avant sa mise sur le marché européen.

Un des objectifs poursuivis par la directive est l'harmonisation des règles au niveau européen. Le Parlement européen et le Conseil ont en effet estimé que „*les règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes devraient faire l'objet d'une harmonisation plus poussée notamment aussi dans le but d'éliminer les obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur*<sup>2</sup>“. En ce qui concerne la cigarette électronique et les flacons de recharge, la directive constate que „*la législation et les pratiques divergent entre les Etats membres, ce qui rend nécessaire une action au niveau de l'Union pour améliorer le bon fonctionnement du marché intérieur*<sup>3</sup> (...). *Les disparités entre les pratiques et les droits nationaux en matière de publicité et de parrainage pour les cigarettes électroniques font obstacle à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, et constituent un risque non négligeable de distorsion de la concurrence*<sup>4</sup>“.

La Chambre de Commerce n'approuve pour autant pas la volonté des auteurs d'interdire toute vente à distance de produits de tabacs, des cigarettes électroniques et de flacons de recharge alors que les articles 18 et 20.6 de la directive laissent aux Etats membres le choix d'interdire ou non la vente à distance. Le Luxembourg affaiblit par conséquent sa position concurrentielle par la création de nouvelles disparités par rapport à d'autres pays et leurs acteurs économiques respectifs qui eux ne seront pas soumis à de telles restrictions. La Chambre de Commerce se demande en outre si une telle interdiction nationale est cohérente avec la volonté du Gouvernement de favoriser le développement „*digital*“ du pays et de son économie.

Par ailleurs, la Chambre de Commerce observe l'ajout de l'interdiction de la vente et la distribution séparée des papiers et des filtres aromatisés ou contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût, alors que les accessoires aux produits du tabac ne sont pas compris dans la directive. La Chambre de Commerce invite partant les auteurs à respecter le principe de transposition „*toute la directive et rien que la directive*“.

La Chambre de Commerce ne peut finalement que partiellement accepter les conclusions tirées d'une étude commanditée par le Ministère de la Santé auprès de TNS Ilres pour connaître l'impact de la loi du 18 juillet 2013 modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac. L'étude dont il est fait référence à la page 17 de l'exposé des motifs, conclut entre autre: „*La loi anti-tabac n'a pas engendré de conséquences négatives sur la fréquentation et l'activité des bars/café/pubs tel qu'initialement redouté par les établissements. La baisse de fréquentation auprès de certains fumeurs est intégralement compensée par la réappropriation des lieux par les non-fumeurs*“. Une enquête menée par l'Horesca auprès de ses membres fait notamment apparaître une baisse du taux de fréquentation de la clientèle de plus de 5% suite à l'entrée en vigueur de la loi antitabac.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Concernant l'article 1<sup>er</sup>*

Cet article vise à compléter l'article 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac en s'inspirant des définitions reprises dans la directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes.

Dans ce contexte la Chambre de Commerce tient à suggérer l'ajout aux définitions déjà reprises à l'article 1 la définition relative à la „*mise sur le marché*<sup>5</sup>“ des produits.

<sup>2</sup> Considérant (5) de la directive.

<sup>3</sup> Considérant (36) de la directive.

<sup>4</sup> Considérant (43) de la directive.

<sup>5</sup> Article 2.40 de la directive.

### Concernant l'article 2

L'article 2 propose d'adapter l'article 3 de la loi modifiée du 11 août 2006 et envisage d'étendre l'interdiction totale de toute publicité directe et indirecte en faveur du tabac, de ses produits et des ingrédients du tabac, ainsi que la distribution gratuite d'un produit du tabac aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge.

Afin de rester cohérent avec les articles 2 (1a), 2 (1b), 2 (2) et 2 (3), la Chambre de Commerce propose d'ajouter en fin de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 2(4) le segment suivant: „*ainsi que les cigarettes électroniques et des flacons de recharge.*“

### Concernant l'article 4

Cet article remplace la disposition actuelle de l'article 4 et entend transposer les dispositions de la directive. Le paragraphe 1 oblige les fabricants et importateurs de produits de tabac à déclarer de manière précise au Ministre de la Santé les ingrédients utilisés dans les produits du tabac par marque et type, dans des conditions d'ores et déjà définies selon le commentaire de l'article par un règlement grand-ducal.

Les paragraphes 2 et 3 entendent transposer des dispositions harmonisées en matière d'étiquetage et d'avertissement sanitaire, mais le règlement grand-ducal auquel se réfèrent les paragraphes en question devra prévoir des règles spécifiques séparées pour les produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau tel que disposé à l'article 11 de la directive.

Le paragraphe 4 renvoie au même un règlement grand-ducal (à venir) qui définira les méthodes d'analyse pour mesurer la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes. Le paragraphe 5 renvoie, lui aussi à un règlement grand-ducal pour la mise en place de règles concernant les aspects liés à la traçabilité et à l'identification des unités de conditionnement du tabac.

La Chambre de Commerce est d'avis que la mise en place des différentes obligations comportera des imprévus technologiques et des contraintes de temps de sorte qu'elle propose des exemptions transitoires au niveau de la réalisation concrète de l'avertissement sanitaire. Il est également recommandé de préciser clairement la position exacte des avertissements sanitaires en rapport avec la dérogation nécessaire pour l'apposition des timbres fiscaux.

La Chambre de Commerce propose d'ajouter les deux alinéas suivants après l'article 4(2):

*„Des exemptions transitoires aux obligations relatives à la position de l'avertissement sanitaire s'appliquent:*

- a) lorsque le timbre fiscal ou la marque d'identification est apposé contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement en carton, l'avertissement sanitaire qui doit apparaître sur la surface arrière est placé directement sous le timbre fiscal;*
- b) lorsqu'une unité de conditionnement est composée d'un matériau souple, une surface, rectangulaire d'une hauteur ne dépassant pas 13 mm entre le bord supérieur du paquet et l'extrémité supérieure des avertissements sanitaires est réservée au timbre fiscal ou marque d'identification.*

*Les exemptions visées aux points a) et b) et l'alinéa 2 sont applicables pendant une période de trois ans à compter du 20 mai 2016. Les marques ou logos ne sont pas placés au-dessus de l'avertissement sanitaire.*“

La Chambre de Commerce propose également d'ajouter dans l'article 4(3) la précision „*au message d'information*“ après „*les règles relatives*“.

Le paragraphe 5 du projet fait référence à un règlement grand-ducal en vue de l'identification et de la traçabilité des produits visés par la loi tout au long de la chaîne d'approvisionnement (hormis le détaillant) mais ne donne aucune indication sur les dérogations concernant les dispositions spécifiques relatives à la traçabilité et le dispositif de sécurité. Faute d'une mention précise, ces dispositions seraient d'application immédiate (et en principe selon, la directive, à partir du 20 mai 2016). La Chambre de Commerce demande que l'article en question soit complété en y spécifiant les délais respectivement du 20 mai 2019 (pour les cigarettes et le tabac à rouler) et du 20 mai 2024 (pour les autres produits). Il est donc proposé d'ajouter l'alinéa suivant à la fin du paragraphe 5:

*„Les dispositions de l'alinéa 1 prennent effet le 20 mai 2019 pour cigarettes et tabac à rouler et le 20 mai 2024 pour d'autres produits du tabac.*“

*Concernant l'article 5*

Cet article introduit les nouveaux articles *4bis* à *4sexies* proposant de réglementer les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, pour autant que ceux-ci, de par leur présentation ou leur fonction, ne relèvent pas de la définition du médicament au sens de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ou ne répondent pas à la définition du dispositif médical au sens de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux<sup>6</sup>. Les dispositions en question poursuivent essentiellement un objet de protection de la santé publique et visent à renforcer les exigences en matière de sécurité de ces produits.

L'article *4quater* (4) prévoit pour chaque type de cigarette électronique ou de flacon de recharge le paiement par le fabricant ou l'importateur d'une taxe d'un montant de 5.000 euros pour toute notification concernant ces produits.

Dans ce contexte, la Chambre de Commerce tient à relever la suspension<sup>7</sup> en extrême urgence de l'exécution de l'arrêté royal du 15 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques, publié au Moniteur belge du 3 mars 2016 et transposant une partie des dispositions de la directive.

En effet, il est à relever que le Conseil d'Etat belge a considéré disproportionné, voire même discriminatoire le montant de la redevance de 4.000 euros incombant à payer à chaque fabricant ou importateur pour toute mise dans le commerce d'un type donné de cigarette électronique ou de flacon de recharge.

Enfin, la Chambre de Commerce tient à relever que selon les dernières informations, cette mesure de transposition devrait tout simplement être abrogée en Belgique.

*Concernant l'article 6*

Les modifications prévues dans cet article proposent l'interdiction générale de fumer dans tous les moyens de transports collectifs de personnes et aux aires de jeux. La Chambre de Commerce approuve ce renforcement au niveau de la protection de la santé des non-fumeurs et particulièrement de celle des enfants.

*Concernant l'article 7*

Le dernier alinéa propose d'interdire la vente et la distribution séparée des papiers et des filtres aromatisés ou contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût alors que la directive se limite aux produits du tabac. La Chambre de Commerce demande de la suppression du dernier alinéa: „*Les points b) et c) s'appliquent également aux papiers et aux filtres vendus, distribués ou offerts séparément.*“

*Concernant l'article 10*

La directive permet aux Etats membres d'instaurer une période de transition, au cours de laquelle les anciens produits du tabac, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge peuvent être vendus jusqu'au 20 mai 2017. A noter que la façon dont l'article 10 est actuellement formulé donne seulement aux produits de tabac une période de transition par rapport aux avertissements sanitaires (dérogation liée à l'article 4(2)), ce qui ne peut pas être l'intention des auteurs. La Chambre de Commerce demande par conséquent que le libelle soit revu.

Pour les produits du tabac ceci voudrait dire que tous les produits actuellement sur le marché conformément au règlement grand-ducal du 16 septembre 2003 et qui ne seraient plus conformes suite à la transposition de la directive pour des raisons autres que les avertissements sanitaires devraient être retirés directement du marché sans période transitoire (ceci serait éventuellement le cas pour des produits dont le descriptif ne serait plus conforme sous les dispositions de la nouvelle directive).

Pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ceci voudrait aussi dire que tous les produits actuellement sur le marché conformément à la législation en vigueur et qui ne seraient plus conformes suite à la transposition de la directive pour une multitude de raisons (avertissement sanitaire,

6 Article 20.1 al. 2 de la directive.

7 Arrêt n° 234.324 du 8 avril 2016 du Conseil d'Etat belge.

informations à caractère sanitaire, descriptif, etc.) devraient être retirés du marché sans délai transitoire.

Il est donc proposé de:

- remplacer l'article 10(2) par la disposition suivante: „*Par dérogation les produits de tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 16 septembre 2003, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 20 mai 2017.*“
- rajouter un troisième paragraphe à l'article 10: „*Par dérogation les cigarettes électroniques et les flacons de recharge fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 novembre 2016, conformément à la législation actuelle, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 20 mai 2017.*“

#### *Concernant l'article 11*

La directive prévoit l'entrée en vigueur de la directive européenne au niveau national le 20 mai 2016. En cas de transposition après la date 20 mai 2016, les fabricants auront besoin d'une période tampon après la publication afin de pouvoir se mettre en conformité aux dispositions nouvelles de la loi. Cette période tampon est surtout nécessaire pour assurer l'implémentation industrielle des nouvelles dispositions (adaptation et/ou commande des machines, commandes de fournitures divers et variés tests de fabrication). La Chambre de Commerce propose ainsi une période de trois mois minimum à dater de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi pour se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions.

La Chambre de Commerce rappelle qu'il est de jurisprudence constante que les mesures de transposition doivent être non équivoques pour satisfaire aux principes de sécurité juridique et de protection des particuliers, en permettant aux personnes concernées de connaître leurs droits et obligations d'une manière claire et précise et aux juridictions nationales d'en assurer le respect<sup>8</sup>.

Par ailleurs, une période transitoire raisonnable a été considérée récemment par les juges administratifs belges comme une condition de validité des mesures de transposition de la directive en droit national<sup>9</sup>.

\*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce ne peut approuver l'avant-projet de loi sous rubrique que sous réserve expresse de la prise en considération des remarques formulées dans le présent avis.

\*

<sup>8</sup> CJCE, 17 sept. 1987, aff. 291/84, Comm. c/Pays-Bas, Rec. CJCE 1987, p. 3483.

<sup>9</sup> Arrêt n° 234.324 du 8 avril 2016 du Conseil d'Etat belge (susvisé) ordonnant la suspension de l'exécution de l'arrêté royal du 15 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques, publié à Moniteur belge du 3 mars 2016. En effet, la disposition qui figurait dans le projet soumis à la section de législation et qui prévoyait l'entrée en vigueur de l'arrêté le 19 mai 2016 a finalement été omise de l'arrêté avec cette conséquence que l'arrêté est entré en vigueur le 13 mars 2016.

## **AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS**

### **DEPECHE DE LA DIRECTRICE DU DEPARTEMENT AVIS & AFFAIRES JURIDIQUE DE LA CHAMBRE DES METIERS AU PREMIER CONSEILLER DE GOUVERNEMENT DU MINISTERE DE LA SANTE**

(18.5.2016)

Monsieur le Premier Conseiller de Gouvernement,

Par la présente, nous tenons à vous informer du fait que les organes de la Chambre des Métiers ont décidé de ne pas émettre d'avis ayant trait à l'avant-projet de loi mentionné sous rubrique.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Premier Conseiller de Gouvernement, en l'expression de notre très haute considération.

*Pour la Chambre des Métiers,*

Sabrina FUNK

*Directrice du Département  
Avis & Affaires juridiques*

\*

## **AVIS DU COLLEGE MEDICAL**

### **DEPECHE DU VICE-PRESIDENT ET DU SECRETAIRE DU COLLEGE MEDICAL A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(17.2.2016)

Madame la Ministre,

Le Luxembourg a adopté en 2006 une première loi portant interdiction de la consommation de tabac dans les espaces publics.

L'interdiction de consommation de tabac prévue dans cette loi visant essentiellement le secteur de la restauration a été étendue au 1<sup>er</sup> janvier 2014 aux débits de boissons, établissements de loisirs etc.

Conformément à l'avis du Collège médical émis dans ce contexte, une étude d'impact réalisée par l'ILRES a confirmé que la loi en question avait eu une influence positive sur les habitudes de consommation, par voie de conséquence sur la santé publique.

Contrairement à la crainte exprimée par les professionnels issus de certaines branches d'activité, l'étude d'impact n'a pas permis de retenir des conséquences économiques régressives, quoiqu'il ne faille pas non plus perdre de vue que les problèmes de santé dus à la consommation de tabac représentent aussi un coût dans l'économie de santé à charge de la collectivité.

La première loi relative à la lutte antitabac a donc fait preuve d'efficacité.

Cependant, la cigarette électronique était exclue du champ d'application de cette loi, faute d'être considérée comme un produit de tabac.

Cette exclusion a engendré une consommation en amont de cigarettes électroniques comme alternative au tabac, consommation renforcée par l'idée reçue selon laquelle elle constituait une solution favorisant le sevrage tabagique.

Or, l'OMS met le public en garde contre les dangers de la cigarette électronique notamment ses conséquences à long terme sur le développement du cerveau.

Dans certaines de ses recommandations l'OMS va jusqu'à proscrire la vente de cigarette électronique aux mineurs.

Ces mises en garde sont corroborées par les données scientifiques indiquant la nature irritante, toxique et cancérigène des substances inhalées de la cigarette électronique.

Le projet sous avis tend notamment à redresser le statut antérieur de la cigarette électronique en l'assimilant à la cigarette traditionnelle, ce qui renforcera le dispositif existant.

En outre, il entend procéder à une adaptation de l'ordre juridique luxembourgeois à la Directive européenne 2014/40/UE.

Ces dispositions vont désormais contribuer à interdire le vapotage dans les lieux identiques d'application de l'interdiction de fumer.

De même vont être interdits les cigarettes et le tabac à rouler contenant des arômes „caractérisant“.

Enfin, l'un des atouts de cette loi est la limitation de l'exposition au risque tabagique des enfants par l'interdiction de fumer sur les aires de jeux.

La prétention d'assurer un renforcement des moyens de lutte contre le tabac ne peut qu'emporter qu'un avis favorable et sans réserves du Collège médical.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Roger HEFTRICH

*Le Vice-Président,*  
M. Tom ULVELING

\*

## **AVIS DE LA CONFEDERATION LUXEMBOURGEOISE DU COMMERCE**

### **DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CONFEDERATION LUXEMBOURGEOISE DU COMMERCE A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(31.3.2016)

Madame la Ministre,

Ensemble avec ses membres, la **clc** a fait l'analyse du projet de loi sous rubrique. Ce projet vise à transposer en droit national la Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, modifiant ainsi la loi modifiée „lutte antitabac“ du 11 août 2006.

En guise de remarque liminaire, la **clc** aimerait clarifier qu'elle ne s'oppose nullement à une politique qui lutte contre la dépendance, et qu'elle est partisane d'une approche ouverte et informative pour toutes les questions qui relèvent ou non de la santé publique. Le tabac est un produit pas comme les autres et peut justifier de ce fait une réglementation particulière. La **clc** appelle cependant au respect des principes de la responsabilité et des libertés individuelles de chaque consommateur ainsi qu'au respect des principes de la liberté des entreprises de commercer.

La **clc** souhaite une consommation responsable, celle du plaisir et de la mesure, qui permet à chaque individu de maîtriser sa consommation, de connaître les risques pour la santé et de garder le contrôle, pour soi et les autres. Dans ce contexte, la **clc**, ensemble avec ses membres concernés, est disposée à collaborer pour mettre toutes les informations pertinentes à la disposition du consommateur de tabacs ou de produits associés.

La **clc** vouerait rappeler qu'un des objectifs poursuivis par la directive est l'harmonisation des règles au niveau européen. En effet, le Parlement européen et le Conseil ont estimé que les règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes devraient faire l'objet d'une harmonisation plus poussée notamment aussi dans le but d'éliminer les obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur.<sup>1</sup> En ce qui concerne la cigarette électronique et les flacons de recharge, la directive constate que la législation et les pratiques divergent entre les Etats membres rendant ainsi nécessaire une action au niveau européen. Les disparités entre les pratiques et les droits nationaux en matière de publicité et de parrainage pour les cigarettes électroniques font obstacle à la

<sup>1</sup> Considérant (5) de la „Directive“



libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, et constituent un risque non négligeable de distorsion de la concurrence.<sup>2</sup>

Alors que la directive cherche une harmonisation au niveau européen, la **clc** s'étonne de l'intention de renforcer certaines dispositions de la directive; le Luxembourg reconstruirait ainsi de nouvelles disparités qui risquent de provoquer une concurrence déloyale entre les pays et leurs acteurs économiques respectifs. Force est de constater aussi que les auteurs du projet ne respectent pas le principe de „la directive et rien que la directive“ que le Gouvernement ne cesse de mettre en avant dans sa politique générale.

La **clc** doit s'opposer à la volonté des auteurs d'interdire toute vente à distance, tant nationale que transfrontalière, de produits de tabacs y compris des e-cigarettes et des flacons de recharge. Alors que dans ses articles respectivement 18 et 20.6, la Directive laisse aux Etats membres la possibilité d'autoriser la vente à distance, et eu égard au fait que l'Allemagne profite de cette liberté, la **clc** se demande si une interdiction nationale est dans l'intérêt des finances publiques, et si elle est cohérente avec la politique générale du Gouvernement de vouloir favoriser le développement „digital“ du pays et de son économie.

Alors qu'une période transitoire est inscrite dans le projet de loi pour les produits de tabacs, et dans le souci de respecter les règles énoncées dans la directive (cf. article 30 de la directive), il y aura lieu de prévoir dans le projet de loi également une période transitoire jusqu'au 20 mai 2017 pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge fabriqués ou mis en circulation avant le 20 novembre 2016. Cette disposition dérogatoire est indispensable pour éviter une perte financière et commerciale considérable dans le chef des entreprises qui ne seraient plus en mesure d'écouler des stocks présents sur le marché au moment de la mise en vigueur des dispositions légales. Le législateur ne peut pas exiger d'une entreprise qu'elle produise des dépliants ou fasse concevoir un packaging conformes à une loi non définitive et non publiée. L'article 10 du projet de loi doit être complété en conséquence.

La **clc** propose de supprimer la précision „qui leur sont associés“ inscrite dans l'article 4sexies, alinéas (1) à (4) du projet. En effet, il n'est pas opportun de créer une différence entre des flacons sans marque et des flacons correspondant à une marque donnée de cigarette électronique.

La Directive prévoit une dérogation jusqu'au 20 mai 2020 pour les produits de tabac contenant un arôme caractérisant et dont le volume des ventes représente 3% ou plus. En se référant uniquement au point a) de l'article 7 paragraphe 3, l'alinéa (2) de l'article 11 du projet de loi crée une discrimination de certaines cigarettes (mentholées). La directive ne faisant pas la différence de la manière dont l'arôme est apporté au produit, il y a lieu d'ajouter dans l'article 11 alinéa (2) les points b) et c).

Pour respecter le principe de la période transitoire telle qu'indiquée par la Directive, l'article 10 paragraphe 2 ne doit pas se limiter à un renvoi à l'article 4. 2) (avertissements sanitaires), sous peine d'introduire une interdiction de vente avec effet immédiat des produits qui ne sont plus conformes pour des raisons autres que l'avertissement sanitaire.

L'alinéa (5) de l'article 4 du projet fait référence à un règlement grand-ducal en vue de l'identification et de la traçabilité des produits visés par la loi tout au long de la chaîne d'approvisionnement (hormis le détaillant). La **clc** demande que pour des raisons de sécurité juridique, l'article en question soit complété en y spécifiant les délais respectivement du 20 mai 2019 (pour les cigarettes et le tabac à rouler) et du 20 mai 2024 (pour les autres produits).

Dans l'espoir qu'il sera tenu compte de nos remarques et observations, nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.

*Le Président,*  
Fernand ERNSTER

*p.o. Le Directeur,*  
Thierry NOTHUM

\*

<sup>2</sup> Considérants (36) et (43) de la „Directive“

## AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA JEUNESSE

(15.3.2016)

Considérant:

- L’avis du Conseil Supérieur de la Jeunesse publié le 4 juillet 2012 et relatif à l’avant-projet de loi relative à la lutte antitabac modifiant la loi du 11 août 2006;
- L’absence de consensus scientifique relatif à la non-nocivité des produits du type „cigarettes électronique“ ou „chichas“ et des produits connexes;
- L’absence d’études relatives aux effets néfastes et à long terme de la consommation active ou passive de produits du type „cigarette électronique“ et „chichas“ sur la santé;
- Les nombreuses études qui indiquent que ces produits chimiques et ces cocktails chimiques de natures différentes ont des effets néfastes pour la santé et sont notamment susceptibles d’induire ces cancers;
- Que la consommation active ou passive de produits du type „cigarette électronique“ et „chichas“ est à considérer comme un comportement qui, à moyen et long terme, pourrait encourager et engendrer la consommation du tabac;
- Que la promotion et la vente de produits du type „cigarette électronique“ et „chichas“ est à considérer comme une pratique commerciale qui à moyen et long terme pourrait encourager et engendrer la consommation du tabac;

Le **Conseil Supérieur de la Jeunesse** après avoir pris connaissance de l’avant-projet de loi précité et après en avoir délibéré en sa séance plénière du 15 mars 2016, **formule un avis positif relatif audit avant-projet de loi** et encourage dans ce contexte, la Ministre de la Santé, le Gouvernement et les Député-e-s:

- A traiter les produits „cigarette électronique“, „chichas“ et produits connexes de la même manière que les produits classiques du tabac;
- A faire valoir et à appliquer le principe de précaution pour protéger la santé des consommateurs;
- A mettre en place une réglementation stricte relative à la promotion et la commercialisation;
- A réaliser des campagnes de sensibilisation et de prévention régulières ayant comme public cible les jeunes, les adultes et les commerçants;
- A faire accompagner ledit avant-projet de loi, respectivement la loi qui en résulte, par une campagne de mise en oeuvre qui informe les acteurs du terrain, notamment les commerçants et les organisateurs de manifestations des nouvelles dispositions en vigueur.

\*

## AVIS DE L’ASSOCIATION EEN HAERZ FIR KRIIBSKRANK KANNER

(29.3.2016)

*Article 3. Dernier paragraphe (1):*

*L’étiquetage visé au présent paragraphe (des unités de conditionnement) ne comprend aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac.*

*Article 4. (1)*

*Les fabrications et importateurs de produits du tabac doivent soumettre au ministre ayant dans ses attributions la Santé, ... une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et type, dans des conditions définies par règlement grand-ducal. Les fabricants et importateurs de produits du tabac notifient au ministre les niveaux d’émissions maximaux de goudron, de nicotine, de monoxyde de carbone et d’autres substances des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées au Luxembourg.*

Den Etiquetage darf net drop opmierksam machen, dat den Produit manner schiedlech ass wéi een aaneren an och net de Gehalt vun Nikotin, Goudron etc. ausweisen.

Hei ass eng Divergenz betreffend den Informatiounen vun Inhaltsstoff, déi dem Ministère an de Fabrikanten bekannt sinn an net dem Konsument. D’Fro stellt sech, op den Konsument net sollt

Zougang zu den Inhaltsstoffern kréien (vergleichbar mat den Déklaratiounen op de Liewensmettel).  
Ginn et dozou Studien?

Article 3 (1) 2.

*A rajouter dans la liste des énumérations: ...  
relaxantes ...*

Article 4quater

Le fabricant ou l'importateur est tenu de livrer des informations détaillées sur le produit au ministère:

Article 4quater c)

*Les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du projet, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé du consommateur lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré.*

Article 4quater g)

*Une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.*

Les données relatives à la toxicité et les ingrédients des produits existent. Est-ce que le consommateur a la possibilité de les retrouver sur un site national officiel ou/et sur le site des fabricants nationaux? Est-ce qu'il y a un moyen de se procurer toutes ces données en cas d'intérêt personnel?

Dans l'exposé des motifs, Page 12, il est écrit: *En outre, la révision législative devrait permettre à tous les citoyens de prendre des décisions en connaissance de cause, fondées sur des informations avérées concernant les effets du tabagisme sur la santé. Enfin, les mesures établies dans la directive devraient bénéficier à l'ensemble des fumeurs ...*

Le suite logique serait donc de rendre toutes ces données publiques.

Article 4sexies (2) d)

*Une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants -> à préciser la définition < 16 ans! Eventuellement mettre une tête de mort – symbole bien connu par des enfants plus petits!*

Article 9

*En cas d'infraction aux dispositions des règlements grand-ducaux pris en vertu de l'article 4 de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des tabacs ou produits dal tabac qui:*

- *sont dépourvus d'un avertissement général et d'un avertissement sanitaire conformes,*
- *sont dépourvus d'une mention de la teneur en substances nocives conforme et exact -> sera supprimé???*
- *dépassent la teneur maximale en goudron et/ou autres substances nocives.*

*La vente au détail de tabac ou d'un produit du tabac non conforme aux prédites dispositions n'est pas constitué d'infractions???*

Page 13:

*Il y a une controverse de santé publique entre sincères partisans de la lutte antitabac, de plus en plus divisés à mesure que l'utilisation de ces produits augmente. Alors que certains experts sont favorables à ces produits, y voyant un moyen de réduire la consommation de tabac, ...*

Vu qu'un but de notre asbl est de protéger la santé des enfants et des jeunes adultes, notre position est claire! 70% des consommateurs ont un premier contact avec les produits de tabac avant 18 ans. Il faut continuer à les informer sur les risques et effets négatifs – des produits connues, mais aussi des

produits nouveaux, comme la e-cigarette ou la shisha! Tous ces produits sont toxiques, cancérigènes et rendent dépendants! Un accès à la liste des ingrédients faciliterait nettement notre travail!

Il y a divergence entre les déclaration Page 13 et Page 15:

*Page 13:*

*Actuellement, il n'y a pas assez d'études scientifiques qui prouvent le manque d'effets à long terme pour la santé, ni le potentiel d'aide au sevrage tabagique de l'e-cigarette.*

*Page 15:*

*D'après l'OMS, il existe suffisamment de preuves pour mettre en garde les „enfants, adolescents, ...“ sur les conséquences à long terme que peut avoir la consommation de cigarettes électroniques, ...*

*Page 17:*

*D'après une étude, les fumeurs indiquent que ce sont les paquets qui leur fournissent des informations sur les risques liés au tabac, plus que toute autre source, à l'exception de la télévision.*

Vu qu'il n'y a pas d'informations détaillées de la part du gouvernement, ni des fabricants/importateurs sur les ingrédients et les données toxicologiques, les consommateurs n'ont accès qu'aux avertissements qui leur sont proposés. Le consommateur reçoit un rôle plutôt passif!

*Page 22:*

*Les dispositions en matière d'étiquetage sont également adaptées **aux nouvelles données scientifiques** qui partent du constat que les niveaux des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone figurant sur les unités de conditionnement des cigarettes peuvent induire en erreur dans la mesure où ils incitent les consommateurs à croire que certaines cigarettes sont moins nocives que d'autres.*

De quelle données scientifiques parle-t-on? L'indication du/des recherche(s) respective(s), de l'institut et du/des chercheur(s) manque!

*Page 22:*

*De surcroît, les avertissements sanitaires combinés de grande taille composés d'un message d'avertissement et d'une photographie en couleur correspondante **sont supposés être plus efficaces** que ceux qui ne comportent que du texte ...*

*Page 22:*

*La présente disposition ne fait (fait – faute!) dès lors plus obligation à la mention obligatoire, sur chaque produit du tabac, des teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et autres substances nocives des produits du tabac mis en vente ou fabriqués au Luxembourg ...*

Une non-indication d'auteur de données scientifiques combinée une simple supposition ne doivent pas entamer une conclusion solide.

*Page 23:*

*... l'usage de la cigarette électronique se répand également au Luxembourg, depuis quelques années déjà, de manière fulgurante.*

Divergence:

Texte publié par la Fondation Cancer, le 1<sup>er</sup> mars 2016:

#### **E-cigarette: un phénomène marginal**

On compte au Luxembourg 5.000 fumeurs de cigarettes électronique. Il s'agit donc d'un phénomène marginal. Jusqu'à aujourd'hui, les effets à long terme de la cigarette électronique ne sont pas encore connus et en tant que moyen de cessation tabagique, la cigarette électronique n'a pas fait ses preuves.

*Page 23:*

*Sur le plan national, suivant une pratique administrative, la cigarette électronique est **soit considérée comme un médicament, soit, si elle ne répond pas à cette définition, elle est considéré comme un***

**produit de consommation** courante qui doit répondre aux obligations générales de sécurité des produits et aux normes particulières applicables aux substances qui le composent.

Page 23: 4e alinéa:

Plusieurs fautes

Page 24, article 5:

Imprécision: Est-ce que cette interdiction de fumer, en ce qui concerne les transports en commun/collectifs de personnes, s'applique aussi aux voitures privées qui transportent des enfants?

\*

## AVIS DE LA FONDATION CANCER

### DEPECHE DU PRESIDENT DE LA FONDATION CANCER A LA MINISTRE DE LA SANTE

(1.4.2016)

Madame la Ministre,

J'ai l'honneur de revenir à votre estimée du 3 février 2016 et tiens à vous remercier de permettre à la Fondation Cancer de donner son avis sur l'avant-projet de loi sus-mentionné.

La Fondation Cancer se félicite de votre engagement dans la lutte anti-tabac et plus particulièrement de votre position concernant la cigarette électronique, basée sur le principe de prévention et de précaution. Nous soutenons donc pleinement votre proposition d'interdire de vapoter dans les endroits où il est également interdit de fumer. La cigarette électronique, tout en étant réputée moins nocive pour la santé que la cigarette traditionnelle, n'est pas un produit sain. De notre dernière étude TNS ILRES sur les habitudes tabagiques au Luxembourg en 2015, il ressort que 1 à 2% de la population vapote; ceci est donc un phénomène marginal.

Je vous prie de trouver ci-dessous quelques commentaires:

- La mesure de transformer en zones non-fumeurs des aires de jeux pour enfants afin de dénormaliser le tabagisme chez les très jeunes et de leur permettre de vivre dans un environnement sans tabac est également une proposition louable.
- Il nous semble cependant judicieux, dans ce même ordre d'idées, de prendre les mesures législatives appropriées afin d'éviter l'exposition de jeunes enfants au tabagisme passif. La Fondation Cancer souhaiterait une interdiction de fumer en voiture en présence d'enfants de moins de 12 ans, les enfants étant particulièrement exposés dans ce typ, d'espace confiné.
- Par ailleurs, la Fondation espère fortement que le nouveau Plan Tabac 2015-2019, partie intégrante du Plan National Cancer, présentera un certain nombre de mesures pour aboutir à une réduction du tabagisme au Luxembourg, aussi bien chez les jeunes que chez les fumeurs.
- La Fondation est favorable à une augmentation conséquente des prix du tabac au Luxembourg, sachant que c'est le moyen le plus efficace pour réduire à long terme la consommation de tabac.
- Une amélioration de la prise en charge des fumeurs souhaitant s'arrêter de fumer devrait faire partie des mesures à prendre.
- La Fondation aurait également souhaité l'introduction du „plain packaging“ pour diminuer l'attrait des jeunes pour le paquet de cigarettes

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'assurance de ma très haute considération.

*Pour la Fondation Cancer,*

*Le Président,*

Dr Carlo BOCK

\*

## **AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL ET D'EXPERTS DU PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE TABAGISME**

(31.5.2016)

La convention-cadre internationale pour la lutte antitabac de l'OMS prévoit d'interdire la vente ou l'offre de produits du tabac à des jeunes de moins de 18 ans (article 16). Les jeunes restent une cible privilégiée de l'industrie du tabac, et la prévention de l'initiation au tabagisme est une priorité de santé publique. L'interdiction de vente de tabac aux mineurs rend l'accès au tabac plus difficile et retardera l'entrée dans le tabagisme. Tout ce qui rend l'accès au tabac plus difficile représente un bénéfice pour la santé des jeunes.

Cela vaut également pour la cigarette électronique. Il faut que l'e-cigarette soit difficile d'accès pour les jeunes, car elle pourrait les inciter à commencer à fumer en les rendant dépendants à la nicotine. La loi actuelle interdisant la vente de tabac aux moins de 16 ans n'est pas toujours appliquée ni respectée parce qu'elle est difficilement contrôlable. En effet, il peut être impossible de faire la distinction entre un jeune de quinze ans et demi et un jeune de seize ans. En augmentant l'âge de l'interdiction à 18 ans, l'âge de la majorité légale, le travail des vendeurs de produits du tabac sera facilité et les contrôles plus aisés.

Fixer l'âge minimum à 18 ans souligne l'engagement des pouvoirs publics et des décideurs politiques qui se doivent d'agir dans un esprit de protection de la population et de la jeunesse en particulier.

Il ne faut pas assimiler l'achat de cigarettes à l'achat d'autres produits de consommation courante. La cigarette est le seul produit vendu légalement qui provoque le décès prématuré de la moitié de ses consommateurs s'il est consommé selon les indications du fabricant.<sup>1</sup>

Fixer l'âge minimum à 18 ans constitue un message de santé publique clair, et peut aussi aider les parents et les enseignants souvent hésitants à soutenir celui-ci.

Les études scientifiques portant sur les mesures permettant de prévenir le tabagisme ont démontré que le fait que les mineurs ne pouvaient pas acheter de cigarettes réduisait le nombre de jeunes qui commençaient à fumer. Diverses autres mesures, comme les avertissements ou les amendes, ont également permis de réduire l'accès aux mineurs.<sup>2</sup>

La Directive 2014/40/UE prévoit d'interdire de vendre du tabac, des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge à des mineurs d'âge de moins de 18 ans accomplis. 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 18 ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.

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 avoir accès sans l'aide d'un préposé. Est interdite la vente à distance de produits du tabac, ainsi que de cigarettes électroniques et des flacons de recharge, y compris lorsque l'acquéreur est situé à l'étranger.

Le groupe de travail et d'experts du plan national de lutte contre le tabagisme se permet de proposer une modification, de la législation luxembourgeoise concernant l'âge légal pour la vente des produits du tabac aux jeunes, de déterminer les modalités à respecter par les commerçants, de déterminer les sanctions applicables et, cas de contravention à cette mesure, d'organiser les méthodes de contrôle, de communiquer cette information vers les parents, les jeunes, et vers les responsables de vente de produits du tabac. Il faudra également introduire dans la législation luxembourgeoise l'interdiction de vendre des cigarettes électroniques et des flacons de recharge aux mineurs âgés de moins de 18 ans accomplis, déterminer la date de mise en application, déterminer les sanctions en cas de contravention à cette mesure, et déterminer les organes de contrôle. La division de la médecine préventive se propose d'informer la population, ainsi que les commerçants sur les raisons de cette interdiction.

1 Interdiction de la vente; <https://www.at-suisse.ch/fr/page-daccueil/facts/politique/interdiction-de-la-vente.html> (consulté le 2.3.2016)

2 Stead L.F., Lancaster T., Interventions for preventing tobacco sales to minors, The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 3 [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org).



**Revue des situations législatives dans les autres pays européens:***Limite d'âge pour la vente des produits du tabac:*

Suisse:	Pour certains cantons 18 ans, pour d'autres 16 ans
France:	18
Allemagne:	18 (Jugendschutzgesetz)
Belgique:	proposent d'augmenter l'âge légal de 16 ans à 18 ans
Royaume-Uni:	18
Espagne:	18
Portugal:	18
Italie:	18
Grèce:	18
Pologne:	18
Norvège:	18
Suède:	18
Bulgarie:	18
Danemark:	18
Hongrie:	18
Lettonie:	18
Malte:	18
Slovénie:	18
Pays-Bas:	16
Irlande:	18
Finlande:	18
Estonie:	18
Slovaquie:	18
Luxembourg:	16

\*

**AVIS DE L'OMBUDS-COMITE FIR D'RECHTER VUM KAND**  
**DEPECHE DU PRESIDENT DE L'OMBUDS-COMITE FIR D'RECHTER**  
**VUM KAND A LA MINISTRE DE LA SANTE**  
 (21.3.2016)

Madame la Ministre,

Suite à votre soumission de l'avant-projet de loi ci-dessus, l'ORK a le plaisir de vous remettre son avis.

Nous approuvons l'intention du législateur d'élargir le champ d'application de la loi relative à la lutte antitabac pour lutter contre les maladies de dépendance. La cigarette électronique ne peut plus être ignorée dans ce contexte.

Il est important de réglementer **tous les aspects** de la cigarette électronique de la même manière que la cigarette traditionnelle. Même si des études pouvaient établir que la cigarette électronique serait moins dangereuse que la cigarette traditionnelle, cela ne signifie qu'elle soit sans danger vaut mieux prévenir que guérir.

Toute mesure qui vise clairement à réduire la part des d'enfants qui vont s'engager plus tard dans une consommation régulière de tabac est approuvée par l'ORK. L'interdiction de fumer dans des „tout moyen collectif de transport de personnes“, ainsi que dans des „aires de jeux“ (article 6) permet de protéger les enfants dans leur vie quotidienne. Il en est de même de l'interdiction des jouets banalisant les produits de tabac stipulée dans l'article 8.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président du Ombuds-Comité  
fir d'Rechter vum Kand,*  
René SCHLECHTER

\*

**AVIS DE LA PATIENTE VERTRIEDUNG**  
**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA PATIENTE VERTRIEDUNG**  
**A LA MINISTRE DE LA SANTE**  
 (30.3.2016)

Madame la Ministre,

Nous avons l'honneur d'accuser réception de votre courrier du 3 février 2016 par lequel vous avez bien voulu soumettre à la Patiente Vertriebung asbl l'avant-projet de loi repris sous rubrique en nous demandant de vous soumettre notre avis à ce sujet et dont nous vous remercions.

La Patiente Vertriebung asbl salue le principe d'une adaptation de la loi antitabac en matière de cigarette électronique. Surtout la réglementation en matière de sa mise sur le marché, la publicité et l'information des consommateurs permettra une protection plus efficace du consommateur et de sa santé.

Comme l'information constitue un outil essentiel dans le domaine de la prévention primaire, la Patiente Vertriebung asbl félicite le ministère de la santé d'avoir fondé sa position en matière des cigarettes électroniques sur des considérations de prévention et de précaution.

En espérant que notre prise de position vous sera utile, nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de notre très haute considération.

*Pour la PATIENTE VERTRIEDUNG asbl,*  
*Le Président,*  
René PIZZAFERRI

\*

**AVIS DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE D'ONCOLOGIE**  
**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE**  
**D'ONCOLOGIE A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(8.4.2016)

Madame la Ministre,

En réponse à votre lettre du 3 février 2016 j'ai l'honneur par la présente de vous informer qu'après lecture détaillée de cet avant-projet, les membres de la Société Luxembourgeoise d'Oncologie ne peuvent que se féliciter de voir que vous poursuivez la lutte contre le tabagisme très activement.

Nous soutenons également votre initiative à l'encontre des cigarettes électroniques ainsi que la proposition de transformer les aires de jeux en zone non-fumeur.

La SLO propose par ailleurs d'étendre l'interdiction de fumer à l'intérieur des véhicules en présence d'un enfant de moins de 12 ans, propose une augmentation du prix du tabac ainsi que l'introduction du „plain packaging“ pour tout produit tabagique.

En vous remerciant encore de tout ce que vous faites dans ce domaine, je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, à l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

*Le Président,*  
Dr Guy BERCHEM

\*

**AVIS DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE DE CARDIOLOGIE**  
**DEPECHE DU COMITE DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE**  
**DE CARDIOLOGIE A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(12.4.2016)

Madame la Ministre,

La SLC vous remercie d'avoir bien voulu lui faire l'honneur de demander son avis au sujet de l'avant-projet de loi antitabac transposant la directive 2014/40/UE du Parlement Européen et du Conseil du 3 avril 2014 et modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

En effet la SLC par ses statuts et son affiliation à la ESC est très concernée par le tabagisme, gros pourvoyeur d'affections CV et donc responsable d'une morbi-mortalité considérable dans notre pays ou les maladies cardio-vasculaires restent toujours la première cause de mortalité.

Nous sommes très impressionnés par le sérieux de cet APL qui détaille méticuleusement tous les aspects du tabagisme que nous retrouvons dans nos régions en tentant d'y apporter des solutions viables.

La cigarette électronique, toujours sujet à discussion quant à sa toxicité, semble du moins un instrument redoutable d'introduction au tabac chez les jeunes et les moins jeunes de par l'accoutumance à la nicotine qu'elle entraîne.

Dans ces conditions elle doit être mise sur un pied d'égalité quant aux interdictions dont font objet les produits qui contiennent du tabac.

Il est également indispensable de connaître les ingrédients souvent douteux que contiennent les flacons de recharge souvent fabriqués dans des conditions douteuses.

La protection des enfants nécessite un conditionnement sécuritaire inviolable.

L'environnement sans tabac est avantageusement complété par l'interdiction de „vapoter“ dans la plupart des locaux à usage collectif ainsi que sur les aires de jeux.

Si le problème de la publicité est abordé on peut toutefois regretter l'absence de réglementation sur la publicité engendrée par les conditionnements des produits du tabac tels qu'ils sont envisagés dans certains pays avec notamment l'introduction du paquet neutre que nous n'avons pas retrouvé dans le présent projet.

Nous nous permettons d'aborder le projet de Plan national de lutte contre le tabagisme ou PLNT qui nous semble bien outillé pour aborder les grands problèmes du Tabagisme c'est-à-dire notamment:

- L'entrée dans le tabagisme et la protection des jeunes par le paquet neutre, l'interdiction des arômes, l'interdiction de vente aux mineurs (18 ans), la publicité sur le lieu de vente, l'interdiction de fumer sur les aires de jeu et dans les voitures en présence de mineurs de moins de 16 ans, ainsi que l'interdiction du vapotage partout où il y a interdiction de fumer.
- L'arrêt du tabac est difficile du fait de son caractère addictif lié à la nicotine et le tabagisme a besoin d'aide pour en sortir. Actuellement les consultations antitabac sont rares et soumis à des problèmes administratifs et de remboursement inadéquats. Le nombre de professionnels de santé engagés dans la lutte antitabac est notoirement insuffisant. Il n'existe pas de moyens de coaching adaptés à notre époque (e-coaching, mobi-tabac ...).
- Le problème économique enfin et nous nous permettons de pointer le doigt sur un des points cardinaux de la prévention antitabac et notamment le prix de la cigarette. Dans un grand nombre de pays le relèvement du prix de la cigarette à l'encontre des fabricants et des états bénéficiaires des taxes et des impôts a contribué massivement à la réduction du tabagisme et de la mortalité par affection cardio-vasculaire.

La SLC espère que la gouvernance du plan antitabac permettra de s'attaquer à ces problèmes pour arriver à atteindre l'objectif courageux de 20% que se fixe le PNLNT.

En tout cas la SLC est d'accord pour participer de façon active aux efforts entrepris par le Gouvernement avec ses membres concernés.

Salutations respectueuses

*Société Luxembourgeoise de Cardiologie*

*Pour le Comité*

Docteur Jean BEISSEL

\*

## **AVIS DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE DE PNEUMOLOGIE**

### **DEPECHE DU PRESIDENT DE LA SOCIETE LUXEMBOURGEOISE DE PNEUMOLOGIE A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(28.3.2016)

Madame La Ministre Madame Mutsch

Je vous remercie de nous avoir sollicités pour notre avis concernant ce très intéressant avant-projet de loi.

Parmi les nombreuses propositions de modification de la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, j'aimerais bien souligner certains points très importants:

- Le projet de loi permettra de classer très clairement la cigarette électronique, tout comme les autres produits du tabac, comme un produit de consommation courante qui doit répondre aux obligations générales de sécurité des produits, et aux normes particulières applicables aux substances qui la composent.
- Il nous paraît également important de considérer ces mêmes produits comme une cigarette conventionnelle en ce qui concerne l'interdiction de fumer dans les lieux publics, de même que sur les aires de jeux pour les enfants.
- Nous espérons que l'interdiction totale de toute publicité directe et indirecte en faveur du tabac et de ses produits, ainsi que de la distribution gratuite de produits du tabac, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, permettra une réduction de la consommation du tabac sur le plan national à long terme.
- Pour protéger les enfants et les adolescents, pour partageons l'idée d'interdire la vente des produits dérivés du tabac et de la cigarette électronique aux mineurs de moins de 18 ans.

- Nous confirmons également l'importance de l'interdiction de rajouts d'additifs comme des colorants, goûts avec connotation bénéfique pour la santé ou énergisant. Par contre nous déplorons que la cigarette électronique n'ait pas été reprise à ce même sujet, car certains additifs et goûts proposées dans les cartouches des cigarettes électroniques ciblent spécifiquement les jeunes consommateurs, à risque de tomber dans une conduite addictive persistante à long terme.
- Pour bien pouvoir suivre à long terme l'évolution des produits sur le marché, nous partageons l'idée de la notification obligatoire et officielle des ingrédients des différents produits ainsi qu'une actualisation régulière et obligatoire des déclarations concernant la connaissance sur les effets nocifs et addictifs de ces mêmes produits.
- Un point qui à notre avis n'a pas été suffisamment clarifié dans l'actuel projet de loi est le positionnement de la cigarette électronique et des produits dérivés du tabac en ce qui concerne la politique des prix et des taxes. La majoration de la fiscalité de tous ces produits constitue le moyen le plus efficace pour en réduire la consommation et est un élément incontournable pour dissuader les jeunes de commencer à fumer. Il nous paraît donc très important de positionner la cigarette électronique et les autres produits du tabac à la même échelle en termes de fiscalité et taxes. L'augmentation de la fiscalité et des taxes n'a malheureusement pas été précisée dans l'actuel projet de loi. L'augmentation des taxes de 10% proposée dans le Plan national de lutte contre le tabac 2016-2020, n'est à notre avis de loin pas suffisante par rapport aux autres pays européens.

Le projet de loi, modifiant la loi sur le même sujet du 11 août 2006, constitue un élément très important pour la santé publique et la lutte contre le tabagisme et constitue un des points essentiels du plan national de lutte contre le tabagisme 2016-2020.

Nous sommes sûrs, Madame la Ministre, que ces arguments vous aideront à mener à bien un projet de loi anti-tabac ambitieux, en accord avec la convention cadre de l'OMS et digne d'un des pays les plus riches du monde. Nous restons à votre disposition pour toute forme de collaboration.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Société de Pneumologie  
Luxembourgeoise,  
Dr Gil WIRTZ*

\*

**AVIS DE L'UNION LUXEMBOURGEOISE DES CONSOMMATEURS  
DEPECHE DU PRESIDENT, DU SECRETAIRE GENERAL ET DE  
L'ADMINISTRATEUR-CHARGE DE DIRECTION DE L'UNION LUXEMBOURGEOISE  
DES CONSOMMATEURS A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(6.4.2016)

Madame la Ministre.

Concernant l'avant-projet de loi renseigné en rubrique que vous avez bien voulu nous transmettre pour commentaire, nous avons l'honneur de vous faire savoir que l'ULC est d'avis qu'il transpose de façon fidèle les dispositions renseignées dans la directive mentionnée en marge. Nous n'avons pas de remarque particulière à formuler quant à ce point.

D'autre part, nous n'avons pas d'objections en rapport avec les mesures énoncées dans le projet de loi, mesures qui visent les produits de tabac sans combustion, respectivement les nouveaux produits de tabac ainsi que l'instrumentaire nécessaire pour sa consommation.

En effet, les dispositions censées entrer en vigueur nous paraissent nécessaires au vu des risques liés à la consommation des nous eaux produits de tabac.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.

*L'Administrateur-Chargé de direction,  
Guy GOEDERT*

*Le Secrétaire général,  
Marcel LASCHETTE*

*Le Président,  
Nico HOFFMANN*

\*







**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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 53, paragraphe 1, et ses articles 62 et 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> définit des règles à l'échelle de l'Union en ce qui concerne les produits du tabac. Afin de tenir compte de l'évolution de la science, du marché et du contexte international, il est nécessaire d'apporter des modifications importantes à ladite directive, qu'il convient donc d'abroger et de remplacer par une nouvelle directive.
- (2) Dans ses rapports de 2005 et de 2007 sur l'application de la directive 2001/37/CE, la Commission a recensé les domaines pouvant utilement faire l'objet d'actions supplémentaires en vue d'un bon fonctionnement du marché intérieur. En 2008 et en 2010, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a délivré un avis scientifique à la Commission concernant les produits du tabac sans combustion et les additifs présents dans les produits du tabac. Une large consultation des parties prenantes a eu lieu en 2010, suivie de consultations ciblées des différentes parties prenantes et accompagnée d'études menées par des consultants externes. Les États membres ont été consultés tout au long du processus. Le Parlement européen et le Conseil ont, à plusieurs reprises, appelé la Commission à procéder à une révision et à une mise à jour de la directive 2001/37/CE.
- (3) Dans certains domaines relevant de la directive 2001/37/CE, les États membres sont légalement ou dans les faits dans l'impossibilité d'adapter efficacement leur législation aux nouvelles évolutions. Cela est particulièrement le cas pour les règles d'étiquetage, les États membres n'ayant pas été autorisés à accroître la taille des avertissements sanitaires, à modifier leur emplacement sur les conditionnements individuels (ci-après dénommés «unités de conditionnement») ou à remplacer les avertissements de nature à induire en erreur concernant les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone (GNMC).

<sup>(1)</sup> JO C 327 du 12.11.2013, p. 65.

<sup>(2)</sup> JO C 280 du 27.9.2013, p. 57.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 26 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 mars 2014.

<sup>(4)</sup> Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 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 (JO L 194 du 18.7.2001, p. 26).

- (4) Dans d'autres domaines, d'importants écarts subsistent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des différents États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, ce qui fait obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. Au vu de l'évolution de la science, du marché et du contexte international, ces divergences devraient s'accroître. Il en va de même des cigarettes électroniques et des flacons de recharge pour cigarettes électroniques (ci-après dénommés «flacons de recharge»), des produits à fumer à base de plantes, des ingrédients et émissions des produits du tabac, de certains aspects de l'étiquetage et du conditionnement ainsi que de la vente transfrontalière à distance de produits du tabac.
- (5) Ces obstacles devraient être éliminés et, pour ce faire, les règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes devraient faire l'objet d'une harmonisation plus poussée.
- (6) La taille du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, la propension des fabricants de produits du tabac à concentrer leur production pour toute l'Union uniquement dans un nombre restreint d'usines de production au sein de l'Union et l'ampleur du commerce transfrontalier des produits du tabac et des produits connexes qui en résulte plaident en faveur d'une action législative renforcée au niveau de l'Union plutôt qu'au niveau national, afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (7) L'action législative au niveau de l'Union est également nécessaire pour mettre en œuvre la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) de mai 2003, à laquelle sont parties l'Union et ses États membres, et pour lesquels les dispositions de cette convention-cadre sont contraignantes. Il convient de tenir tout particulièrement compte des dispositions de la CCLAT portant sur la réglementation de la composition des produits du tabac, la réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer, le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac, la publicité et le commerce illicite des produits du tabac. Les parties à la CCLAT, comprenant l'Union et ses États membres, ont adopté une série de directives sur l'application des dispositions de la CCLAT par consensus lors de différentes conférences.
- (8) Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il y a lieu de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé pour les propositions législatives, et, en particulier, toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques devrait être prise en compte. Les produits du tabac ne sont pas des denrées ordinaires et, au vu des effets particulièrement nocifs du tabac sur la santé humaine, il convient de mettre l'accent sur la protection de la santé afin de réduire notamment la prévalence du tabagisme chez les jeunes.
- (9) Il est nécessaire d'établir un certain nombre de nouvelles définitions pour que la présente directive puisse être appliquée de manière uniforme par les États membres. Lorsque différentes obligations imposées par la présente directive s'appliquent à différentes catégories de produits et que le produit concerné relève de plus d'une de ces catégories (tabac à pipe ou tabac à rouler, par exemple), ce sont les obligations les plus strictes qui devraient s'appliquer.
- (10) La directive 2001/37/CE a fixé, pour la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes, des limites maximales destinées à s'appliquer aussi aux cigarettes exportées par l'Union. Ces limites maximales et cette approche demeurent valables.
- (11) Il y a lieu de faire référence aux normes ISO reconnues à l'échelle internationale pour mesurer les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes (ci-après dénommées «niveaux d'émissions»). Le processus de vérification devrait être protégé de l'influence de l'industrie du tabac grâce au recours à des laboratoires indépendants, y compris des laboratoires d'État. Les États membres devraient pouvoir recourir à des laboratoires situés dans d'autres États membres de l'Union. En ce qui concerne les autres émissions des produits du tabac, il n'existe pas de normes ou de tests bénéficiant d'une reconnaissance internationale qui permettent de quantifier leurs niveaux maximaux. Il convient d'encourager les travaux actuellement menés au niveau international en vue d'élaborer ce type de normes ou de tests.
- (12) S'agissant de la fixation des niveaux d'émissions maximaux, il pourrait ultérieurement être nécessaire et opportun d'abaisser les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone ou de fixer des seuils maximaux en matière d'autres émissions des produits du tabac, compte tenu de leur toxicité ou de l'effet de dépendance qu'elles engendrent.

- (13) Pour exercer leurs missions de réglementation, les États membres et la Commission ont besoin d'informations exhaustives sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac, afin d'évaluer l'attractivité, l'effet de dépendance et la toxicité des produits du tabac, ainsi que les risques pour la santé que comporte leur consommation. À cette fin, il convient de renforcer les obligations de déclaration existantes en ce qui concerne les ingrédients et les émissions. Il y a lieu de prévoir des obligations de déclaration supplémentaires renforcées en ce qui concerne les additifs figurant sur une liste prioritaire afin d'évaluer, entre autres, leur toxicité, leur effet de dépendance et leurs propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (ci-après dénommées «propriétés CMR»), y compris lors de leur combustion. Il convient de limiter autant que possible la charge de ces obligations de déclaration renforcées induite pour les petites et moyennes entreprises (PME). Ces obligations de déclaration sont considérées comme cohérentes avec l'obligation qui incombe à l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (14) En raison du recours à des modèles de déclaration différents, comme cela est actuellement le cas, il est difficile pour les fabricants et les importateurs de s'acquitter de leurs obligations en matière de déclaration, et cela implique une charge pour les États membres et la Commission au moment de comparer et d'analyser les informations reçues pour en tirer des conclusions. En conséquence, il y a lieu d'adopter un modèle commun et obligatoire pour la déclaration des ingrédients et des émissions. Il convient de garantir au grand public la plus grande transparence en ce qui concerne les informations relatives aux produits, tout en veillant à ce que les secrets commerciaux des fabricants de produits du tabac soient dûment pris en compte. Il convient de tenir compte des systèmes déjà en vigueur pour la déclaration des ingrédients.
- (15) L'absence de stratégie harmonisée concernant la réglementation relative aux ingrédients des produits du tabac nuit au bon fonctionnement du marché intérieur et a une incidence négative sur la libre circulation des biens dans l'Union. Certains États membres ont adopté des textes législatifs ou conclu des accords contraignants avec le secteur en vue d'autoriser ou d'interdire certains ingrédients. Il s'ensuit que certains ingrédients sont soumis à une réglementation dans certains États membres et non dans les autres. Les États membres réservent en outre des traitements différents aux additifs présents dans les filtres des cigarettes, ainsi qu'à ceux qui colorent la fumée du tabac. Faute d'harmonisation, les entraves au bon fonctionnement du marché intérieur devraient s'accroître dans les années à venir, compte tenu de la mise en œuvre de la CCLAT et de ses directives d'application pertinentes dans l'Union, et compte tenu de l'expérience acquise dans d'autres juridictions, hors de l'Union. Les directives de la CCLAT concernant la réglementation relative au contenu des ingrédients des produits du tabac et à la réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer appellent notamment à la suppression des ingrédients utilisés pour améliorer le goût du produit et pour créer l'impression qu'il a des effets bénéfiques sur la santé, des ingrédients associés à l'énergie et à la vitalité ou encore de ceux qui ont des propriétés colorantes.
- (16) Les inquiétudes qui entourent les produits du tabac contenant un arôme caractérisant autre que celui du tabac, qui pourrait faciliter l'initiation à la consommation de tabac ou avoir une incidence sur les habitudes de consommation, augmentent encore le risque de réglementations divergentes. Il convient d'éviter les mesures instaurant des différences de traitement injustifiées entre différents types de cigarettes aromatisées. Toutefois, la suppression des produits contenant un arôme caractérisant présentant un volume de ventes élevé devrait s'étaler sur une période étendue, pour accorder aux consommateurs le temps nécessaire pour passer à d'autres produits.
- (17) L'interdiction des produits du tabac contenant des arômes caractérisants n'exclut pas l'utilisation d'additifs individuellement, mais oblige les fabricants à réduire la quantité d'additifs ou de combinaison d'additifs utilisée, de telle sorte que ceux-ci ne produisent plus de tels arômes. Le recours aux additifs nécessaires à la fabrication des produits du tabac, par exemple du sucre destiné à remplacer le sucre perdu au cours du processus de séchage, devrait être autorisé dès lors que ces additifs ne produisent pas d'arômes caractérisants et qu'ils n'augmentent pas la toxicité des produits, l'effet de dépendance qu'ils exercent, ni leurs propriétés CMR. Il convient qu'un panel consultatif européen indépendant appuie un tel processus décisionnel. L'application de la présente directive ne devrait pas résulter en une discrimination entre les différentes variétés de tabacs ni empêcher la différenciation des produits.
- (18) Certains additifs sont employés pour créer l'impression que les produits du tabac ont des effets bénéfiques sur la santé, que les risques qu'ils présentent pour la santé ont été réduits ou qu'ils augmentent la vivacité mentale et les performances physiques. Ces additifs, ainsi que les additifs qui ont des propriétés CMR, sans combustion, devraient être interdits afin de garantir l'uniformité de la réglementation dans l'ensemble de l'Union et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les additifs qui renforcent l'effet de dépendance et la toxicité devraient également être interdits.

- (19) Dans la mesure où la présente directive met l'accent sur les jeunes, les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler devraient faire l'objet d'une dérogation à certaines prescriptions relatives aux ingrédients tant qu'aucune évolution notable de la situation n'est constatée du point de vue du volume des ventes ou des habitudes de consommation des jeunes.
- (20) Compte tenu de l'interdiction générale de la vente de tabac à usage oral au sein de l'Union, il convient que la responsabilité relative à la réglementation des ingrédients du tabac à usage oral, qui requiert un niveau de connaissance approfondi des caractéristiques particulières de ce produit et de ses modes de consommation, continue d'incomber, en vertu du principe de subsidiarité, à la Suède où la vente de ce produit est autorisée en vertu de l'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.
- (21) Conformément à l'objet de la présente directive, à savoir faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, notamment chez les jeunes, et conformément à la recommandation 2003/54/CE du Conseil <sup>(1)</sup>, il convient d'encourager les États membres à empêcher la vente de ces produits aux enfants et aux adolescents en adoptant des mesures appropriées visant à fixer des limites d'âge et à les faire respecter.
- (22) Des disparités subsistent entre les dispositions nationales sur l'étiquetage des produits du tabac, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'avertissements sanitaires combinés, constitués d'une image et d'un message, des informations sur les services d'aide au sevrage tabagique et des éléments promotionnels à l'intérieur et à l'extérieur des unités de conditionnement.
- (23) De telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et au bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et, partant, devraient être éliminées. Il est en outre possible que les consommateurs de certains États membres soient mieux informés que ceux d'autres États membres quant aux risques que présentent les produits du tabac pour la santé. Faute d'action supplémentaire au niveau de l'Union, les disparités actuelles risquent de s'accroître au cours des prochaines années.
- (24) L'adaptation des dispositions en matière d'étiquetage est par ailleurs nécessaire en vue d'aligner la réglementation au niveau de l'Union sur les avancées internationales. Ainsi, les directives de la CCLAT sur le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac recommandent des mises en garde de grande taille assorties d'images sur les deux faces principales du conditionnement, des informations obligatoires concernant le sevrage tabagique et des règles strictes quant aux informations de nature à induire en erreur. Les dispositions relatives aux informations de nature à induire en erreur viendront compléter l'interdiction générale des pratiques commerciales trompeuses des entreprises vis-à-vis des consommateurs établie par la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.

Les États membres qui utilisent des timbres fiscaux ou des marques d'identification nationales à des fins fiscales sur l'emballage des produits du tabac peuvent, dans certains cas, être tenus de prévoir de les repositionner afin que les avertissements sanitaires combinés puissent être placés dans la partie supérieure des faces principales du conditionnement, conformément à la présente directive et aux directives de la CCLAT. Des dispositions transitoires devraient être mises en place pour permettre aux États membres de maintenir les timbres fiscaux ou les marques d'identification nationales utilisées à des fins fiscales dans la partie supérieure des unités de conditionnement pendant une certaine période après la transposition de la présente directive.

- (25) Les dispositions en matière d'étiquetage devraient également être adaptées aux nouvelles données scientifiques. Ainsi, il est établi que les niveaux des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone figurant sur les unités de conditionnement des cigarettes peuvent induire en erreur, car ils incitent les consommateurs à croire que certaines cigarettes sont moins nocives que d'autres. Certains éléments indiquent aussi que les avertissements sanitaires combinés de grande taille composés d'un message d'avertissement et d'une photographie en couleur correspondante sont plus efficaces que ceux qui ne comportent que du texte. C'est la raison pour laquelle les avertissements sanitaires combinés devraient devenir obligatoires dans toute l'Union et devraient recouvrir des parties substantielles et bien visibles de la surface des unités de conditionnement. Il convient de fixer des dimensions minimales pour l'ensemble des avertissements sanitaires en vue de garantir leur visibilité et leur efficacité.

<sup>(1)</sup> Recommandation 2003/54/CE du Conseil du 2 décembre 2002 relative à la prévention du tabagisme et à des initiatives visant à renforcer la lutte antitabac (JO L 22 du 25.1.2003, p. 31).

<sup>(2)</sup> Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales») (JO L 149 du 11.6.2005, p. 22).

- (26) Les produits du tabac à fumer autres que les cigarettes et le tabac à rouler, dont la consommation est principalement le fait de consommateurs plus âgés et de groupes de population réduits, devraient continuer à bénéficier d'une dérogation à certaines obligations en matière d'étiquetage tant qu'aucune évolution notable de la situation n'est constatée s'agissant des volumes de vente ou des habitudes de consommation des jeunes. L'étiquetage de ces autres produits du tabac devrait être soumis à des règles spécifiques à ceux-ci. Il convient de garantir la visibilité des avertissements sanitaires figurant sur les produits du tabac sans combustion. Ces avertissements devraient par conséquent être placés sur les deux surfaces principales du conditionnement des produits du tabac sans combustion. En ce qui concerne le tabac à pipe à eau, qui est souvent considéré comme moins nocif que le tabac à fumer traditionnel, il convient de recourir au régime d'étiquetage complet afin d'éviter d'induire les consommateurs en erreur.
- (27) Les produits du tabac ou leurs conditionnements pourraient induire en erreur les consommateurs, notamment les jeunes, en suggérant une nocivité moindre. Cela est par exemple le cas si certains mots ou éléments sont utilisés, tels que les mots «à faible teneur en goudron», «léger», «ultra-léger», «doux», «naturel», «bio», «sans additifs», «non aromatisé» ou «slim» (cigarettes fines), ou certains noms, images et signes, figuratifs ou non. Les autres éléments trompeurs comprennent notamment des encarts et d'autres éléments tels que des étiquettes adhésives, des auto-collants, des suppléments, des éléments à gratter et des pochettes (liste non exhaustive), ou ils peuvent également concerner la forme du produit du tabac proprement dite. Certains emballages et produits du tabac pourraient également induire les consommateurs en erreur en suggérant des effets bénéfiques en termes de perte de poids, de «sex appeal», de statut social, de vie sociale ou de qualités telles que la féminité, la masculinité ou l'élégance. De la même façon, la longueur et la présentation des cigarettes pourraient induire les consommateurs en erreur en créant l'impression qu'elles sont moins nocives. Ni les unités de conditionnement des produits du tabac ni leur emballage extérieur ne devraient comporter aucun bon imprimé, aucune offre de réduction, aucune référence à une distribution gratuite, aucune promotion de type «deux pour le prix d'un» ou aucune autre offre similaire susceptible de suggérer aux consommateurs l'existence d'avantages économiques les incitant ainsi à acheter ces produits du tabac.
- (28) Afin de garantir l'intégrité et la visibilité des avertissements sanitaires et de maximiser leur efficacité, il y a lieu d'adopter des dispositions concernant les dimensions de ces avertissements sanitaires, ainsi que certains aspects relatifs à la présentation des unités de conditionnement des produits du tabac, notamment leur forme et le mécanisme d'ouverture. Dans le cas d'une forme parallélépipédique, des bords arrondis ou biseautés devraient être considérés comme acceptables à condition que l'avertissement sanitaire couvre une surface équivalente à celle couverte sur une unité de conditionnement ne comportant pas de tels bords. Les États membres appliquent des règles différentes en ce qui concerne le nombre minimal de cigarettes par unité de conditionnement. Il convient d'harmoniser ces règles afin de garantir la libre circulation des produits concernés.
- (29) Des volumes considérables de produits illicites non conformes aux exigences de la directive 2001/37/CE sont mis sur le marché, et tout indique que ces volumes pourraient être amenés à augmenter. Ces produits illicites portent préjudice à la libre circulation des produits conformes et à la protection qu'assurent les dispositions législatives en faveur de la lutte antitabac. En outre, l'Union est tenue, aux termes de la CCLAT, de lutter contre les produits illicites du tabac, notamment ceux importés illégalement dans l'Union, dans le cadre d'une politique en faveur de la lutte antitabac globale de l'Union. Il convient en conséquence d'instaurer un marquage unique et sécurisé des unités de conditionnement des produits du tabac et de prévoir l'enregistrement de leurs mouvements, afin de permettre leur identification et leur traçabilité dans l'ensemble de l'Union, mais aussi de contrôler et d'améliorer leur conformité à la présente directive. Il y a en outre lieu de prévoir l'instauration de dispositifs de sécurité qui permettront de déterminer plus facilement si les produits du tabac sont authentiques ou non.
- (30) Un système interopérable d'identification et de traçabilité ainsi que des dispositifs de sécurité devraient être mis au point. Dans un premier temps, seuls les cigarettes et le tabac à rouler devraient être concernés par ce système et ces dispositifs. Les fabricants de produits du tabac d'une autre nature pourraient ainsi tirer profit de l'expérience acquise avant que le système d'identification et de traçabilité et que les dispositifs de sécurité ne deviennent applicables à ces autres produits.
- (31) Afin de garantir l'indépendance et la transparence du système d'identification et de traçabilité, les fabricants de produits du tabac devraient conclure des contrats de stockage de données avec des tiers indépendants. La Commission devrait approuver l'adéquation de ces tiers indépendants et un auditeur externe indépendant devrait contrôler leurs activités. Les données liées au système d'identification et de traçabilité devraient être conservées à part des autres données relatives aux entreprises, et elles devraient rester sous le contrôle permanent des autorités compétentes des États membres et de la Commission et leur être accessibles à tout moment.



- (32) La directive 89/622/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> a interdit la vente dans les États membres de certains tabacs à usage oral. La directive 2001/37/CE a réaffirmé cette interdiction. L'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède accorde à la Suède une dérogation à l'interdiction. L'interdiction de la vente de tabac à usage oral devrait être maintenue afin d'empêcher l'introduction dans l'Union (à l'exception de la Suède) de ce produit qui entraîne une dépendance et a des effets indésirables sur la santé humaine. Pour les autres produits du tabac sans combustion qui ne sont pas produits pour le marché de masse, des dispositions strictes en matière d'étiquetage et certaines dispositions concernant leurs ingrédients sont jugées suffisantes pour contenir leur expansion sur le marché au-delà de leur usage traditionnel.
- (33) Les ventes à distance transfrontalières de produits du tabac pourraient faciliter l'accès à des produits du tabac qui ne sont pas conformes à la présente directive. Elles comportent aussi un risque accru que les jeunes aient accès aux produits du tabac. Par conséquent, la législation en faveur de la lutte antitabac risque d'être fragilisée. Les États membres devraient donc être autorisés à interdire les ventes à distance transfrontalières. Lorsque les ventes à distance transfrontalières ne sont pas interdites, l'établissement de règles communes concernant l'enregistrement des détaillants qui procèdent à ce type de ventes est approprié afin de garantir l'efficacité de la présente directive. Les États membres devraient, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, coopérer afin de faciliter la mise en œuvre de la présente directive, notamment en ce qui concerne les mesures prises en matière de ventes à distance transfrontalières de produits du tabac.
- (34) Tous les produits du tabac sont des sources potentielles de mortalité, de morbidité et d'incapacité. En conséquence, il convient d'en réglementer la fabrication, la distribution et la consommation. Il est donc important de surveiller l'évolution des nouveaux produits du tabac. Les fabricants et les importateurs devraient être tenus de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac, sans préjudice de la capacité des États membre de les interdire ou de les autoriser.
- (35) Afin de garantir l'existence de conditions de concurrence équitables, les nouveaux produits du tabac qui constituent des produits du tabac tels qu'ils sont définis dans la présente directive devraient être conformes aux exigences de celle-ci.
- (36) La présente directive devrait réglementer les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, à moins que, de par leur présentation ou leur fonction, ils ne relèvent de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ou de la directive 93/42/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>. La législation et les pratiques concernant ces produits, y compris pour ce qui est des exigences de sécurité, divergent entre les États membres, ce qui rend nécessaire une action au niveau de l'Union pour améliorer le bon fonctionnement du marché intérieur. La réglementation de ces produits devrait prendre en compte un degré élevé de protection de la santé publique. Afin de permettre aux États membres de remplir leurs missions de surveillance et de contrôle, les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge devraient être tenus de soumettre une notification concernant les produits concernés avant de les mettre sur le marché.
- (37) Les États membres devraient veiller à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge satisfassent aux exigences de la présente directive. Lorsque le fabricant du produit concerné n'est pas établi dans l'Union, la responsabilité du respect de la présente directive par ce produit devrait incomber à l'importateur dudit produit.
- (38) Les liquides contenant de la nicotine ne devraient être autorisés à être mis sur le marché en vertu de la présente directive que lorsque la concentration de nicotine ne dépasse pas 20 milligrammes par millilitre. Cette concentration permet une libération de nicotine similaire à la dose de nicotine autorisée provenant d'une cigarette classique pendant le temps nécessaire pour fumer cette dernière. Afin de limiter les risques liés à la nicotine, des tailles maximales devraient être fixées pour les flacons de recharge, les réservoirs et les cartouches.
- (39) Seules les cigarettes électroniques libérant les doses de nicotine de manière constante devraient être autorisées à être mises sur le marché en vertu de la présente directive. Du point de vue de la santé, de la sécurité et de la qualité, il est nécessaire que les doses de nicotine soient diffusées de manière constante dans des conditions d'utilisation normales, notamment pour éviter le risque d'une consommation accidentelle de doses élevées.
- (40) Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge pourraient présenter un risque pour la santé s'ils sont manipulés par des enfants. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces produits soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et d'inviolabilité, reposant notamment sur un étiquetage, des fermetures et un mécanisme d'ouverture destinés à protéger les enfants.

<sup>(1)</sup> Directive 89/622/CEE du Conseil du 13 novembre 1989 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière d'étiquetage des produits de tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral (JO L 359 du 8.12.1989, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>(3)</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

- (41) Étant donné que la nicotine est une substance toxique et compte tenu des risques potentiels pesant sur la santé et la sécurité, y compris pour des personnes auxquelles le produit n'est pas destiné, le liquide contenant de la nicotine devrait uniquement être mis sur le marché dans des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge qui répondent à certaines exigences de sécurité et de qualité. Il importe de veiller à ce que les cigarettes électroniques ne se cassent pas ou ne présentent pas de fuite durant leur utilisation et leur remplissage.
- (42) L'étiquetage et l'emballage de ces produits devraient, aux fins de la protection de la santé humaine et de la sécurité, fournir des informations suffisantes et appropriées quant à la sécurité de leur utilisation, contenir des avertissements sanitaires adéquats et ne comporter aucun élément ni dispositif de nature de nature à induire en erreur.
- (43) Les disparités entre les droits et les pratiques nationaux en matière de publicité et de parrainage pour les cigarettes électroniques font obstacle à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, et constituent un risque non négligeable de distorsion de la concurrence. En l'absence de mesures plus poussées au niveau de l'Union, lesdites disparités sont susceptibles de s'accroître dans les années à venir, compte tenu également de l'expansion du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Il est donc nécessaire d'harmoniser les dispositions nationales en matière de publicité et de parrainage des produits ayant des effets transfrontaliers, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les cigarettes électroniques peuvent devenir le point d'entrée d'une dépendance à la nicotine et favoriser au bout du compte la consommation de tabac traditionnel, dans la mesure où elles imitent et banalisent l'action de fumer. C'est la raison pour laquelle il y a lieu d'adopter une approche restrictive en ce qui concerne la publicité pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.
- (44) Pour exercer leurs missions de réglementation, la Commission et les États membres ont besoin d'informations exhaustives sur l'évolution du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. À cette fin, les fabricants et les importateurs de ces produits devraient être tenus de déclarer leurs volumes de ventes, les préférences des divers groupes de consommateurs et les modes de vente. Il convient de veiller à ce que ces informations soient mises à la disposition du grand public, en tenant dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux.
- (45) Afin que les États membres puissent assurer une surveillance appropriée du marché, il importe que les fabricants, les importateurs et les distributeurs exploitent un système adéquat permettant de repérer et de recenser d'éventuels effets indésirables et d'en informer les autorités compétentes de manière que les mesures qui s'imposent puissent être prises. Une clause de sauvegarde se justifie qui permettrait aux États membres de prendre des mesures pour lutter contre des risques graves pour la santé publique.
- (46) Dans le cadre d'un marché de cigarettes électroniques émergent, il est possible que, en dépit du respect de la présente directive, une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge mis sur le marché constitue un risque imprévu pour la santé humaine. Il est donc souhaitable de prévoir une procédure visant à répondre à ce risque, procédure qui devrait notamment permettre à un État membre d'adopter des mesures provisoires appropriées. Ces mesures provisoires appropriées pourraient conduire à interdire la commercialisation d'une cigarette électronique donnée ou d'un flacon de recharge donné ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. Dans ce cas, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués afin d'interdire la mise sur le marché d'une cigarette électronique donnée ou d'un flacon de recharge donné ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. La Commission devrait être habilitée à le faire lorsque trois États membres au moins ont interdit les produits concernés pour des raisons dûment justifiées et qu'il est nécessaire d'étendre cette interdiction à tous les États membres afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur pour les produits conformes à la présente directive mais ne présentant pas de risques analogues pour la santé. La Commission devrait faire rapport sur les risques éventuels liés aux cigarettes électroniques rechargeables au plus tard le 20 mai 2016.
- (47) La présente directive n'harmonise pas tous les aspects des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge. Elle laisse, par exemple, aux États membres la responsabilité d'adopter des règles sur les arômes. Les États membres pourraient juger utile d'autoriser la mise sur le marché de produits aromatisés. Ils ne devraient pas perdre de vue l'attractivité que ces produits peuvent présenter pour les jeunes et les non-fumeurs. Toute interdiction de ces produits aromatisés devrait être justifiée et la notification soumise conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil (1).

(1) Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

- (48) En outre, la présente directive n'harmonise ni les règles relatives aux environnements sans tabac, ni les modalités de vente et de publicité sur les marchés nationaux, ni les règles en matière d'extension de marque, et elle n'introduit pas non plus de limite d'âge pour les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge. Dans tous les cas, la présentation de ces produits et la publicité faite à leur sujet ne devraient pas promouvoir la consommation de tabac ni prêter à confusion avec des produits du tabac. Les États membres sont libres de légiférer en la matière dans les limites de leur propre juridiction et sont encouragés à le faire.
- (49) La réglementation applicable aux produits à fumer à base de plantes diffère d'un État membre à l'autre et ces produits sont souvent perçus comme étant inoffensifs ou moins nocifs malgré le risque que présente leur combustion pour la santé. Dans de nombreux cas, les consommateurs ne connaissent pas le contenu desdits produits. Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'améliorer l'information des consommateurs, il convient d'instituer au niveau de l'Union des règles communes en matière d'étiquetage et de déclaration des ingrédients pour ces produits.
- (50) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre de la présente directive, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission en ce qui concerne l'établissement et la mise à jour de la liste prioritaire d'additifs à soumettre à des obligations renforcées de déclaration, l'établissement et la mise à jour du modèle de déclaration des ingrédients et de diffusion de ces informations, la détermination des produits du tabac contenant des arômes caractérisants ou présentant un niveau accru de toxicité, de risque de dépendance ou de propriétés CMR, la méthodologie permettant de déterminer qu'un produit du tabac contient un arôme caractérisant, les procédures relatives à la mise en place et au fonctionnement d'un panel consultatif indépendant pour déterminer les produits du tabac contenant des arômes caractérisants, l'emplacement précis des avertissements sanitaires sur les pochettes de tabac à rouler, les spécifications techniques relatives à la conception, à la présentation et à la forme des avertissements sanitaires combinés, les normes techniques concernant la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité pour assurer la compatibilité des systèmes concernant les identifiants uniques et les dispositifs de sécurité ainsi que la mise en place d'un modèle commun de notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et les normes techniques concernant les mécanismes de remplissage de ces produits. Ces compétences d'exécution devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (51) Afin d'assurer que la présente directive soit pleinement opérationnelle et afin de l'adapter 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 des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission afin qu'elle puisse adopter et adapter les niveaux d'émissions maximaux et les méthodes de mesure de ces émissions, établir les niveaux maximaux des additifs qui produisent un arôme caractérisant ou qui augmentent la toxicité ou l'effet de dépendance des produits, supprimer certaines exceptions octroyées à des produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler, adapter les avertissements sanitaires, mettre en place et adapter la bibliothèque d'images, définir les éléments clés des contrats de stockage de données devant être conclus aux fins du système d'identification et de traçabilité et étendre les mesures adoptées par des États membres à l'égard de l'ensemble de l'Union concernant une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts. Il convient, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, que la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.
- (52) La Commission devrait suivre l'évolution de la situation en ce qui concerne la mise en œuvre et l'impact de la présente directive et présenter un rapport au plus tard le 21 mai 2021, et en cas de besoin par la suite, afin de déterminer s'il est nécessaire d'y apporter des modifications. Le rapport devrait comporter des informations relatives aux surfaces des unités de conditionnement des produits du tabac ne relevant pas de la présente directive, à l'évolution du marché des nouveaux produits du tabac, à une éventuelle évolution du marché qui constituerait une évolution notable de la situation, à l'évolution du marché des cigarettes fines, du tabac à pipe à eau et des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et à la perception qu'en ont les consommateurs.

La Commission devrait élaborer un rapport sur la faisabilité, les effets bénéfiques et les incidences d'un système européen pour la réglementation des ingrédients contenus dans les produits du tabac, y compris la faisabilité et les avantages de l'établissement d'une liste des ingrédients au niveau de l'Union pouvant être utilisés ou présents dans

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

des produits du tabac ou ajoutés auxdits produits (ci-après dénommée «liste positive»). Lors de l'élaboration dudit rapport, la Commission devrait évaluer, entre autres, les données scientifiques disponibles concernant les effets toxiques des ingrédients et l'effet de dépendance qu'ils engendrent.

- (53) Le tabac et les produits connexes qui sont conformes à la présente directive devraient bénéficier de la libre circulation des marchandises. Toutefois, compte tenu des différents niveaux d'harmonisation réalisés par la présente directive, 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. En conséquence, les États membres pourraient, par exemple, instaurer des dispositions prévoyant une normalisation accrue des conditionnements des produits du tabac, dès lors que ces dispositions sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et les obligations liées à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et ne compromettent pas la pleine application de la présente directive.
- (54) En outre, afin de tenir compte des possibles évolutions futures du marché, les États membres devraient aussi être autorisés à interdire une catégorie donnée de produits du tabac ou de produits connexes pour des motifs tenant à la situation spécifique prévalant dans l'État membre concerné et à condition que ces dispositions soient justifiées par la nécessité de protéger la santé publique, compte tenu du niveau élevé de protection qu'assure la présente directive. Les États membres devraient notifier à la Commission ces dispositions nationales plus strictes.
- (55) Un État membre devrait demeurer libre de maintenir ou d'instaurer une législation nationale applicable à tous les produits mis sur son marché national en ce qui concerne les aspects qui ne sont pas réglementés par la présente directive, dès lors qu'elle est compatible avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et ne compromet pas la pleine application de la présente directive. En conséquence, et dans ces conditions, les États membres pourraient notamment réglementer ou interdire le matériel utilisé pour les produits du tabac (y compris les pipes à eau) et pour les produits à fumer à base de plantes et réglementer ou interdire les produits semblables en apparence à un type de produits du tabac ou de produits connexes. Une notification préalable est requise pour les réglementations nationales techniques, conformément à la directive 98/34/CE
- (56) Les États membres veillent à ce que les données à caractère personnel soient uniquement traitées conformément aux règles et garanties établies par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (57) La présente directive est sans préjudice du droit de l'Union régissant l'utilisation et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés.
- (58) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(2)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur considère que la transmission de ces documents est justifiée.
- (59) L'obligation de respecter les droits fondamentaux ainsi que les principes juridiques consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne n'est en rien modifiée par la présente directive. Plusieurs droits fondamentaux sont concernés par la présente directive. Il est donc impératif de veiller à ce que les obligations imposées aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs de tabac et de produits connexes non seulement garantissent un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, mais protègent également tous les autres droits fondamentaux et soient proportionnées eu égard au bon fonctionnement du marché intérieur. Il convient dans l'application de la présente directive de respecter le droit de l'Union ainsi que les engagements internationaux pertinents.
- (60) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et des produits connexes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais

<sup>(1)</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

peuvent, en raison de leurs dimensions et effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'il est énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### TITRE I

### DISPOSITIONS COMMUNES

#### Article premier

#### Objet

La présente directive a pour objectif le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant:

- a) les ingrédients et émissions des produits du tabac et les obligations de déclaration y afférentes, notamment les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone pour les cigarettes;
- b) certains aspects de l'étiquetage et du conditionnement des produits du tabac, notamment les avertissements sanitaires devant figurer sur les unités de conditionnement et sur tout emballage extérieur, ainsi que les dispositifs de traçabilité et de sécurité qui s'appliquent aux produits du tabac afin de garantir le respect de la présente directive par ceux-ci;
- c) l'interdiction de mettre sur le marché les produits du tabac à usage oral;
- d) la vente à distance transfrontalière de produits du tabac;
- e) l'obligation de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac;
- f) la mise sur le marché et l'étiquetage de certains produits connexes des produits du tabac, à savoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et les produits à fumer à base de plantes;

en vue de faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé humaine, particulièrement pour les jeunes, et de respecter les obligations de l'Union découlant de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT).

#### Article 2

#### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «tabac», les feuilles et toute autre partie naturelle, transformée ou non, de la plante de tabac, y compris le tabac expansé et reconstitué;
- 2) «tabac à pipe», du tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion et destiné exclusivement à être utilisé dans une pipe;
- 3) «tabac à rouler», du tabac pouvant être utilisé par les consommateurs ou les détaillants pour confectionner des cigarettes;
- 4) «produits du tabac», des produits pouvant être consommés et composés, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié;
- 5) «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;
- 6) «tabac à mâcher», un produit du tabac sans combustion, exclusivement destiné à être mâché;
- 7) «tabac à priser», un produit du tabac sans combustion pouvant être consommé par voie nasale;
- 8) «tabac à usage oral», tous les produits du tabac destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être inhalés ou mâchés, constitués intégralement ou partiellement de tabac, présentés sous forme de poudre, de particules fines ou de toute combinaison de ces formes, notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux;
- 9) «produits du tabac à fumer», des produits du tabac qui ne sont pas des produits du tabac sans combustion;

- 10) «cigarette», un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE du Conseil <sup>(1)</sup>;
- 11) «cigare», un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE;
- 12) «cigarillo», un type de cigare de petite taille, et qui est défini plus précisément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2007/74/CE du Conseil <sup>(2)</sup>;
- 13) «tabac à pipe à eau», un produit du tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. Aux fins de la présente directive, 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;
- 14) «nouveau produit du tabac», un produit du tabac qui:
- a) 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; et
  - b) est mis sur le marché après le 19 mai 2014;
- 15) «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;
- 16) «cigarette électronique», un produit, ou tout composant de ce produit, 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 contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique;
- 17) «flacon de recharge», un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique;
- 18) «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;
- 19) «nicotine», les alcaloïdes nicotiniques;
- 20) «goudron», le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;
- 21) «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;
- 22) «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;
- 23) «additif», une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;
- 24) «arôme», un additif conférant une odeur et/ou un goût;
- 25) «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 (liste non exhaustive), et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac;
- 26) «effet de dépendance», le potentiel pharmacologique d'une substance à créer la dépendance, un état qui altère la capacité d'un individu à contrôler son comportement, le plus souvent en induisant un effet de récompense ou une diminution des symptômes de sevrage, ou les deux;

<sup>(1)</sup> Directive 2011/64/UE du Conseil du 21 juin 2011 concernant la structure et les taux des accises applicables aux tabacs manufacturés (JO L 176 du 5.7.2011, p. 24).

<sup>(2)</sup> Directive 2007/74/CE du Conseil du 20 décembre 2007 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée et des accises perçues à l'importation de marchandises par des voyageurs en provenance de pays tiers (JO L 346 du 29.12.2007, p. 6).



- 27) «toxicité», la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée, généralement en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue;
- 28) «évolution notable de la situation», une augmentation du volume des ventes par catégorie de produits atteignant 10 % ou plus dans au moins cinq États membres, sur la base des données relatives aux ventes communiquées conformément à l'article 5, paragraphe 6, ou une augmentation d'au moins cinq points de pourcentage, dans au moins cinq États membres, du niveau de prévalence d'utilisation dans le groupe des consommateurs de moins de 25 ans pour la catégorie de produits concernée, sur la base du rapport spécial 385 Eurobaromètre de mai 2012 ou d'études de prévalence équivalentes; en tout état de cause, aucune évolution notable de la situation n'est réputée s'être produite si le volume des ventes de la catégorie de produits au niveau du commerce de détail ne dépasse pas 2,5 % des ventes totales de produits du tabac au niveau de l'Union;
- 29) «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;
- 30) «unité de conditionnement», le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché;
- 31) «pochette», une unité de conditionnement de tabac à rouler, se présentant soit comme une poche rectangulaire munie d'un rabat recouvrant l'ouverture, soit comme une poche à fond plat;
- 32) «avertissement sanitaire», un avertissement à propos des effets indésirables sur la santé humaine d'un produit ou à propos d'autres conséquences non souhaitées de sa consommation, y compris les messages d'avertissement, les avertissements sanitaires combinés, les avertissements d'ordre général et les messages d'information, tels que prévus par la présente directive;
- 33) «avertissement sanitaire combiné», un avertissement sanitaire associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante, tel que prévu par la présente directive;
- 34) «vente à distance transfrontalière», une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un État membre autre que l'État membre ou le pays tiers dans lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un État membre:
- a) dans le cas d'une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet État membre;
  - b) dans les autres cas: si son siège social, son administration centrale ou le lieu de son activité, y compris une succursale, une agence ou tout autre établissement, se trouve dans cet État membre;
- 35) «consommateur», une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;
- 36) «système de contrôle de l'âge», un système informatique permettant de confirmer sans ambiguïté l'âge du consommateur par des moyens électroniques, conformément aux exigences nationales;
- 37) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;
- 38) «importation de produits du tabac ou de produits connexes», l'introduction sur le territoire de l'Union de ce type de produits qui, au moment de leur introduction, ne sont pas placés sous une procédure douanière suspensive ou un régime douanier suspensif, ainsi que la sortie des produits d'une procédure douanière suspensive ou d'un régime douanier suspensif;

- 39) «importateur de produits du tabac ou de produits connexes», le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits du tabac ou des produits connexes introduits sur le territoire de l'Union;
- 40) «mise sur le marché», le fait de mettre des produits, quel que soit leur lieu de fabrication, à la disposition des consommateurs de l'Union, à titre onéreux ou non, y compris par vente à distance; dans le cas de la vente à distance transfrontalière, le produit est réputé mis sur le marché dans l'État membre où se trouve le consommateur;
- 41) «détaillant», tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des produits du tabac, y compris par une personne physique.

## TITRE II

## PRODUITS DU TABAC

## CHAPITRE I

**Ingrédients et émissions***Article 3***Niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine, de monoxyde de carbone et d'autres substances**

1. Les niveaux d'émissions des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées dans les États membres (ci-après dénommés «niveaux d'émission maximaux») 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.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour réduire les niveaux d'émissions maximaux fixés au paragraphe 1, lorsque cela est nécessaire compte tenu des normes adoptées à l'échelle internationale.
3. Les États membres notifient à la Commission tous les niveaux d'émissions maximaux éventuels qu'ils fixent pour les substances autres que celles visées au paragraphe 1 émises par les cigarettes ainsi que pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes.
4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 27 pour intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les niveaux d'émissions maximaux pour les substances autres que celles visées au paragraphe 1 émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes.

*Article 4***Méthodes de mesure**

1. Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.
- L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres.
- Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.
- Les États membres communiquent à la Commission une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en œuvre, et mettent à jour cette liste en cas de modification. La Commission met à la disposition du public les listes de laboratoires agréés.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter les méthodes de mesure des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone, lorsque cela est nécessaire compte tenu des avancées scientifiques et techniques ou des normes adoptées à l'échelle internationale.

4. Les États membres notifient à la Commission les éventuelles méthodes de mesure qu'ils utilisent pour les substances autres que celles visées au paragraphe 3 émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes.

5. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 27 afin d'intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les méthodes de mesure.

6. Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac pour la vérification des mesures visées au paragraphe 1 du présent article.

#### Article 5

##### **Déclaration des ingrédients et des émissions**

1. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac de soumettre à leurs autorités compétentes les informations suivantes, par marque et par type:

- a) une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac;
- b) les niveaux d'émissions visés à l'article 3, paragraphes 1 et 4;
- c) lorsque ces données sont disponibles, des informations sur d'autres émissions et leurs niveaux.

Pour les produits déjà mis sur le marché, ces informations sont fournies au plus tard le 20 novembre 2016.

Les fabricants ou les importateurs informent également les autorités compétentes des États membres concernés 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 des ingrédients visée au paragraphe 1, point a), est accompagnée d'une déclaration présentant les raisons de la présence des différents ingrédients dans les produits du tabac concernés. Cette liste indique également le statut des ingrédients, en précisant notamment s'ils ont été enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ainsi que leur classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.

3. La liste visée au paragraphe 1, point a), est également assortie des données toxicologiques pertinentes pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas, se rapportant en particulier à leurs effets sur la santé des consommateurs et tenant compte, entre autres, de tout effet de dépendance qu'ils engendrent.

En outre, pour les cigarettes et le tabac à rouler, un document technique établissant une description générale des additifs utilisés et de leurs propriétés est soumis par le fabricant ou l'importateur.

Pour les substances autres que le goudron, la nicotine, le monoxyde de carbone et les émissions visées à l'article 4, paragraphe 4, les fabricants et les importateurs indiquent les méthodes de mesure des émissions employées. Les États membres peuvent également faire obligation aux fabricants et aux importateurs de procéder à des études prescrites par les autorités compétentes en vue d'évaluer les effets d'ingrédients sur la santé, compte tenu, entre autres, de leur effet de dépendance et de leur toxicité.

4. Les États membres veillent à ce que les informations communiquées au titre du paragraphe 1 du présent article et de l'article 6 soient diffusées sur un site internet accessible au grand public. Les États membres tiennent dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux lorsqu'ils les rendent publics. Les États membres exigent des fabricants et des importateurs qu'ils mentionnent les informations dont ils estiment qu'elles constituent des secrets commerciaux lorsqu'ils communiquent des informations conformément au paragraphe 1 du présent article et à l'article 6.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

5. La Commission définit et met à jour si nécessaire, au moyen d'actes d'exécution, le modèle applicable à la transmission et à mise à disposition des informations visées aux paragraphes 1 et 6 du présent article et à l'article 6. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

6. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de leur communiquer les études internes et externes concernant le marché et les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels, en matière d'ingrédients et d'émissions, ainsi que les synthèses de toute étude de marché qu'ils mènent lors du lancement de nouveaux produits. Les États membres font également obligation aux fabricants et aux importateurs de déclarer annuellement le volume de leurs ventes par marque et par type, exprimé en nombre de cigarettes/cigares/cigarillos ou en kilogrammes, et par État membre, en commençant à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015. Les États membres fournissent toute autre donnée dont ils disposent en ce qui concerne le volume des ventes.

7. L'ensemble des données et informations devant être communiquées aux États membres et par eux au titre du présent article et de l'article 6 sont fournies sous forme électronique. Les États membres stockent les informations de façon électronique et veillent à ce que la Commission et les autres États membres y aient accès aux fins de l'application de la présente directive. Les États membres et la Commission font en sorte que les secrets commerciaux et toute autre information confidentielle soient traités de façon confidentielle.

8. Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac pour la réception, le stockage, le traitement, l'analyse et la publication des informations qui leur sont soumises au titre du présent article.

#### Article 6

##### Liste prioritaire d'additifs et obligations de déclaration renforcées

1. Outre les obligations de déclaration établies à l'article 5, des obligations de déclaration renforcées s'appliquent à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire. La Commission adopte des actes d'exécution établissant et mettant ultérieurement à jour cette liste prioritaire d'additifs. Cette liste reprend les additifs:

- a) pour lesquels il existe déjà, dans d'autres juridictions, des indications, des travaux de recherche ou une réglementation laissant supposer qu'ils possèdent l'une des propriétés énoncées au paragraphe 2, points a) à d), du présent article; et
- b) qui font partie des additifs les plus communément utilisés en termes de poids ou de nombre, selon les déclarations des ingrédients au titre de l'article 5, paragraphes 1 et 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2. Une première liste d'additifs, comportant au minimum quinze additifs, est adoptée le 20 mai 2016 au plus tard.

2. Les États membres exigent des fabricants et des importateurs de cigarettes ou de tabac à rouler contenant un additif figurant sur la liste prioritaire prévue au paragraphe 1 qu'ils réalisent des études approfondies visant à examiner, pour chaque additif, si celui-ci:

- a) contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés;
- b) produit un arôme caractérisant;
- c) facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine; ou
- d) conduit à la formation de substances qui ont des propriétés CMR — et en quelles quantités — et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés CMR de l'un des produits concernés.

3. Ces études tiennent compte de l'usage prévu des produits concernés et examinent en particulier les émissions résultant du processus de combustion impliquant l'additif concerné. Elles examinent également l'interaction de cet additif avec d'autres ingrédients contenus dans les produits concernés. Les fabricants ou les importateurs qui utilisent un additif identique dans leurs produits du tabac peuvent réaliser une étude conjointe si l'additif est utilisé dans des produits de composition comparable.

4. Les fabricants ou les importateurs établissent un rapport sur les résultats de ces études. Ledit rapport inclut une synthèse et une présentation détaillée rassemblant les publications scientifiques disponibles concernant cet additif et récapitulant les données internes relatives à ses effets.

Les fabricants ou les importateurs soumettent ces rapports à la Commission ainsi qu'une copie de ceux-ci aux autorités compétentes des États membres dans lesquels un produit du tabac contenant cet additif est mis sur le marché, au plus tard dix-huit mois après que l'additif concerné a été inscrit sur la liste prioritaire au titre du paragraphe 1. La Commission et les États membres concernés peuvent également demander aux fabricants ou aux importateurs des informations complémentaires concernant l'additif concerné. Ces informations complémentaires font partie intégrante du rapport.

La Commission et les États membres concernés peuvent demander que ces rapports fassent l'objet d'une évaluation par des pairs, effectuée par un organisme scientifique indépendant, notamment en ce qui concerne leur exhaustivité, la méthodologie employée et leurs conclusions. Les informations reçues aident la Commission et les États membres dans la prise de décisions au titre de l'article 7. Les États membres et la Commission peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac pour les évaluations par des pairs.

5. Les PME, telles qu'elles sont définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission <sup>(1)</sup>, sont exemptées des obligations relevant du présent article si un rapport sur l'additif concerné est élaboré par un autre fabricant ou un autre importateur.

#### *Article 7*

#### **Réglementation relative aux ingrédients**

1. Les États membres interdisent la mise sur le marché de produits du tabac contenant un arôme caractérisant.

Les États membres n'interdisent pas le recours aux additifs essentiels à la fabrication de produits du tabac, par exemple le sucre destiné à remplacer le sucre perdu au cours du processus de séchage, dès lors que ces additifs ne confèrent pas au produit un arôme caractérisant et qu'ils n'augmentent pas de manière significative ou mesurable la toxicité des produits du tabac, l'effet de dépendance qu'ils exercent ou leurs propriétés CMR.

Les États membres notifient à la Commission les mesures prises en vertu du présent paragraphe.

2. La Commission détermine, à la demande d'un État membre, ou peut déterminer, de sa propre initiative, au moyen d'actes d'exécution, si un produit du tabac relève du champ d'application du paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

3. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles uniformes relatives aux procédures permettant de déterminer si un produit relève ou non du champ d'application du paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

4. Un panel consultatif indépendant est mis en place au niveau de l'Union. Les États membres et la Commission peuvent consulter ce panel avant d'adopter une mesure au titre des paragraphes 1 et 2 du présent article. La Commission adopte des actes d'exécution établissant les procédures pour la mise en place et le fonctionnement de ce panel.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

5. Lorsque la teneur ou la concentration de certains additifs ou d'une combinaison d'additifs est telle qu'elle entraîne des interdictions conformément au paragraphe 1 du présent article dans au moins trois États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour fixer des teneurs maximales applicables à ces additifs ou à cette combinaison d'additifs produisant l'arôme caractérisant.

6. Les États membres interdisent la mise sur le marché de produits du tabac contenant les additifs suivants:

- a) les vitamines ou autres additifs créant l'impression 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;
- b) la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- c) les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;

<sup>(1)</sup> Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

d) pour le tabac à fumer, les additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine; et

e) les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

7. Les États membres interdisent la mise sur le marché de produits du tabac 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.

8. Les États membres veillent à ce que, selon le cas, les dispositions et les conditions énoncées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 soient appliquées aux produits du tabac.

9. Sur la base de données scientifiques, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits du tabac contenant des additifs dans des quantités qui augmentent, lors de la consommation, de manière significative ou mesurable, leurs effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'ils engendrent ou leurs propriétés CMR.

Les États membres notifient à la Commission les mesures qu'ils ont prises en vertu du présent paragraphe.

10. La Commission détermine, à la demande d'un État membre, ou peut déterminer, de sa propre initiative, au moyen d'un acte d'exécution, si un produit du tabac relève du champ d'application du paragraphe 9. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2, et s'appuient sur les données scientifiques les plus récentes.

11. Lorsqu'il a été démontré qu'un additif ou une certaine quantité de cet additif amplifie les effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'engendre un produit du tabac, et lorsque ce produit a été interdit conformément au paragraphe 9 du présent article dans au moins trois États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour fixer les teneurs maximales applicables à cet additif. Dans ce cas, la teneur maximale est fixée au niveau de la teneur maximale la moins élevée qui a donné lieu à l'une des interdictions nationales visées au présent paragraphe.

12. Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des interdictions visées aux paragraphes 1 et 7. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 27 pour retirer cette exemption pour une catégorie particulière de produits en cas d'évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission.

13. Les États membres et la Commission peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac pour évaluer si un produit du tabac contient un arôme caractérisant, si des additifs ou des arômes interdits sont utilisés et si un produit du tabac contient des additifs dans des quantités qui augmentent de manière significative et mesurable ses effets toxiques, l'effet de dépendance qu'il engendre ou ses propriétés CMR.

14. 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, les dispositions du présent article s'appliquent à compter du 20 mai 2020.

15. Le présent article ne s'applique pas au tabac à usage oral.

## CHAPITRE II

### *Étiquetage et conditionnement*

#### Article 8

#### **Dispositions générales**

1. Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

2. Les avertissements sanitaires occupent l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui leur est réservée et ne sont pas commentées, paraphrasées ou ne font pas l'objet de référence de quelque manière que ce soit.

3. Les États membres veillent à ce que les avertissements sanitaires présents sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur soient imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible et ne soient pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément lors de la mise sur le marché des produits du tabac. Sur les unités de conditionnement des produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler en pochettes, les



avertissements sanitaires peuvent être apposés au moyen d'adhésifs, à condition que ces derniers soient inamovibles. Les avertissements sanitaires restent intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement, sauf pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable pour lesquels les avertissements sanitaires peuvent être interrompus par l'ouverture du paquet, mais uniquement d'une façon qui garantisse l'intégrité graphique et la visibilité du texte, des photos et des informations concernant le sevrage.

4. Les avertissements sanitaires ne doivent en aucune façon dissimuler ou interrompre les timbres fiscaux, les étiquettes de prix, les marquages destinés à l'identification et à la traçabilité ou les dispositifs de sécurité figurant sur les unités de conditionnement.

5. Les dimensions des avertissements sanitaires prévus aux articles 9, 10, 11 et 12 sont calculées en fonction de la surface concernée lorsque le paquet est fermé.

6. Les avertissements sanitaires sont encadrés d'une bordure noire d'une largeur d'un millimètre à l'intérieur de la surface réservée à ces avertissements, excepté pour les avertissements sanitaires prévus à l'article 11.

7. Lorsqu'elle adapte un avertissement sanitaire conformément à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 12, paragraphe 3, la Commission veille à ce que l'avertissement soit factuel ou à ce que les États membres aient le choix entre deux avertissements dont l'un est factuel.

8. Les images d'unités de conditionnement et de tout emballage extérieur destinées aux consommateurs de l'Union sont conformes aux dispositions du présent chapitre.

#### Article 9

##### **Avvertissements généraux et message d'information sur les produits du tabac à fumer**

1. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte l'un des avertissements généraux suivants:

«Fumer tue — Arrêtez maintenant»

ou

«Fumer tue».

Les États membres déterminent lequel de ces avertissements généraux visés au premier alinéa est utilisé.

2. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte le message d'information suivant:

«La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes.»

3. Dans le cas des paquets de cigarettes et du tabac à rouler en paquets parallélépipédiques, l'avertissement général apparaît sur la partie inférieure de l'une des surfaces latérales de l'unité de conditionnement et le message d'information apparaît sur la partie inférieure de l'autre surface latérale. Ces avertissements sanitaires ont une largeur supérieure ou égale à 20 millimètres.

Pour les paquets se présentant sous la forme d'une boîte pliante à couvercle basculant, et dont la surface latérale se sépare donc en deux lors de l'ouverture du paquet, l'avertissement général et le message d'information apparaissent dans leur intégralité sur les plus grandes parties de ces deux surfaces séparées. L'avertissement général apparaît aussi sur la partie intérieure de la surface supérieure, visible lorsque le paquet est ouvert.

Les surfaces latérales de ce type de paquet doivent être d'une hauteur supérieure ou égale à 16 millimètres.

Dans le cas du tabac à rouler commercialisé en pochettes, l'avertissement général et le message d'information apparaissent sur les surfaces qui garantissent une visibilité totale de ces avertissements sanitaires. Dans le cas du tabac à rouler en paquets cylindriques, l'avertissement général apparaît sur la surface extérieure du couvercle et le message d'information sur sa surface intérieure.

Tant l'avertissement général que le message d'information doivent couvrir 50 % des surfaces sur lesquelles ils sont imprimés.

4. L'avertissement général et le message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 sont:
- a) imprimés en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc. Pour tenir compte des exigences linguistiques, les États membres peuvent choisir la taille de la police de caractères, à condition que la taille de la police de caractères spécifiée en droit national garantisse que le texte correspondant occupe la proportion la plus grande possible de la surface réservée à ces avertissements sanitaires; et
  - b) au centre de la surface qui leur est réservée, et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter la formulation de l'avertissement sanitaire défini au paragraphe 2 compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.
6. La Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution, l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information sur le tabac à rouler commercialisé en pochettes, en tenant compte des différentes formes de pochettes.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25 paragraphe 2.

#### *Article 10*

##### **Avertissements sanitaires combinés concernant les produits du tabac à fumer**

1. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés. Les avertissements sanitaires combinés:
- a) contiennent l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I et une photographie en couleurs correspondante définie dans la bibliothèque d'images figurant à l'annexe II;
  - b) comportent des informations relatives au sevrage tabagique, telles que des numéros de téléphone, des adresses électroniques ou des sites internet visant à informer les consommateurs sur les programmes existants d'aide aux personnes qui souhaitent arrêter de fumer;
  - c) recouvrent 65 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Les paquets cylindriques affichent deux avertissements sanitaires combinés, équidistants l'un de l'autre, chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective;
  - d) se composent du même message d'avertissement et de la même photographie en couleurs correspondante sur les deux faces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - e) apparaissent contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur cette surface du conditionnement. Des exemptions transitoires à cette obligation relative à la position de l'avertissement sanitaire combiné peuvent s'appliquer dans les États membres où les timbres fiscaux ou les marques d'identification nationales utilisées à des fins fiscales restent obligatoires comme suit:
    - i) dans ces cas, lorsque le timbre fiscal ou la marque d'identification nationale utilisée à des fins fiscales est apposée contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement en carton, l'avertissement sanitaire combiné qui doit apparaître sur la surface arrière peut être placé directement sous le timbre fiscal ou la marque d'identification nationale;
    - ii) lorsqu'une unité de conditionnement est composée d'un matériau souple, les États membres peuvent autoriser qu'une surface rectangulaire d'une hauteur ne dépassant pas 13 millimètres entre le bord supérieur du paquet et l'extrémité supérieure des avertissements sanitaires combinés soit réservée au timbre fiscal ou à la marque d'identification nationale utilisée à des fins fiscales.
- Les exemptions visées aux points i) et ii) sont applicables pendant une période de trois ans à compter du 20 mai 2016. Les marques ou logos ne sont pas placés au-dessus de l'avertissement sanitaire;
- 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;

g) respectent les dimensions ci-après, dans le cas d'unités de conditionnement des cigarettes:

- i) hauteur: 44 millimètres au minimum;
- ii) largeur: 52 millimètres au minimum.

2. Les avertissements sanitaires combinés sont répartis en trois séries fixées à l'annexe II, et chaque série est utilisée durant une année donnée et alternativement d'une année à l'autre. Les États membres veillent à ce que chacun des avertissements combinés relatifs à la santé et disponibles au cours d'une année donnée soit affiché sur chaque marque de produits du tabac en nombre égal, dans la mesure du possible.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour:

- a) adapter les messages d'avertissement figurant à l'annexe I en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché;
- b) créer et adapter la bibliothèque d'images visée au paragraphe 1, point a), du présent article en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.

4. Par voie d'actes d'exécution, la Commission définit les spécifications techniques concernant la disposition, la présentation et la forme des avertissements sanitaires combinés, en tenant compte des différentes formes de paquets.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

#### *Article 11*

#### **Étiquetage des produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau**

1. Les États membres peuvent 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 visé à l'article 9, paragraphe 2, et des avertissements sanitaires combinés visés à l'article 10. Dans ce cas, et outre l'avertissement général prévu à l'article 9, paragraphe 1, chaque unité de conditionnement desdits produits ainsi que tout emballage extérieur doivent porter l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I. L'avertissement général précisé à l'article 9, paragraphe 1, fait référence aux services d'aide au sevrage tabagique visés à l'article 10, paragraphe 1, point b).

L'avertissement général apparaît sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Les États membres veillent à ce que chacun des messages d'avertissement soit affiché sur chaque marque en nombre égal, dans la mesure du possible. Les messages d'avertissement apparaissent sur l'autre face la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Pour les unités de conditionnement comportant un couvercle basculant, l'autre surface la plus visible est celle qui devient visible lorsque le paquet est ouvert.

2. L'avertissement général visé au paragraphe 1 couvre 30 % de la surface pertinente correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Ce pourcentage est porté à 32 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour les États membres ayant plus de deux langues officielles.

3. Le message d'avertissement visé au paragraphe 1 couvre 40 % de la surface pertinente correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Ce pourcentage est porté à 45 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 50 % pour les États membres ayant plus de deux langues officielles.

4. Lorsque les avertissements sanitaires visés au paragraphe 1 doivent apparaître sur une surface supérieure à 150 centimètres carrés, les avertissements couvrent une surface de 45 centimètres carrés. Cette surface est portée à 48 centimètres carrés pour les États membres ayant deux langues officielles et à 52,5 centimètres carrés pour les États membres ayant plus de deux langues officielles.

5. Les avertissements sanitaires visés au paragraphe 1 sont conformes aux exigences de l'article 9, paragraphe 4. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

Les avertissements sanitaires sont entourés d'une bordure noire d'une largeur comprise entre 3 et 4 millimètres. Cette bordure apparaît à l'extérieur de la surface réservée aux avertissements de santé.

6. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 27 pour retirer la possibilité d'accorder des exemptions pour une des catégories particulières de produits visés au paragraphe 1 en cas d'évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission pour la catégorie de produits concernée.

#### Article 12

##### **Étiquetage des produits du tabac sans combustion**

1. Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant:

«Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance.»

2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1 est conforme aux exigences de l'article 9, paragraphe 4. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

En outre:

- a) il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- b) il recouvre 30 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Ce pourcentage est porté à 32 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour les États membres ayant plus de deux langues officielles.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter la formulation de l'avertissement sanitaire défini au paragraphe 1 compte tenu des avancées scientifiques.

#### Article 13

##### **Présentation du produit**

1. L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac proprement dit 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 du 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.

2. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type «deux pour le prix d'un» ou d'autres offres similaires.

3. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.

*Article 14***Aspect et contenu des unités de conditionnement**

1. Les unités de conditionnement des cigarettes ont une forme parallélépipédique. Les unités de conditionnement du tabac à rouler ont une forme parallélépipédique ou cylindrique, ou la forme d'une pochette. Une unité de conditionnement pour cigarettes contient au moins vingt cigarettes. Une unité de conditionnement pour tabac à rouler contient au minimum 30 grammes de tabac.
2. Une unité de conditionnement de cigarettes peut être composée de carton ou d'un matériau souple et ne comporte aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d'une boîte pliante. Pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n'est articulé qu'au dos de l'unité de conditionnement.

*Article 15***Traçabilité**

1. Les États membres veillent à ce que chaque unité de conditionnement des produits du tabac porte un identifiant unique. Afin de garantir l'intégrité de l'identifiant, celui-ci est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile, et n'est en aucune façon dissimulé ou interrompu, y compris par des timbres fiscaux ou des étiquettes de prix, ou par l'ouverture de l'unité de conditionnement. En ce qui concerne les produits du tabac fabriqués en dehors de l'Union, les obligations énoncées au présent article s'appliquent uniquement aux produits destinés au marché de l'Union ou mis sur le marché de l'Union.
2. Cet identifiant unique permet de déterminer ce qui suit:
  - a) la date et le lieu de fabrication;
  - b) l'installation de production;
  - c) la machine utilisée pour la fabrication des produits du tabac;
  - d) le créneau de production ou l'heure de fabrication;
  - e) la description du produit;
  - f) le marché de vente au détail de destination;
  - g) l'itinéraire d'acheminement prévu;
  - h) le cas échéant, l'importateur dans l'Union;
  - i) l'itinéraire d'acheminement effectif, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant, y compris l'ensemble des entrepôts utilisés, ainsi que la date d'acheminement, la destination, le point de départ et le destinataire;
  - j) l'identité de tous les acheteurs, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant; et
  - k) la facture, le numéro de commande et la preuve de paiement de tous les acheteurs, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant.
3. Les informations visées au paragraphe 2, points a), b), c), d), e), f), g) et, le cas échéant, h), font partie de l'identifiant unique.
4. Les États membres veillent à ce que les informations visées au paragraphe 2, points i), j) et k), soient accessibles électroniquement au moyen d'un lien vers l'identifiant unique.
5. Les États membres veillent à ce que tous les opérateurs économiques concernés par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, enregistrent l'entrée de toutes les unités de conditionnement en leur possession, ainsi que tous les mouvements intermédiaires et la sortie définitive des unités de conditionnement. Il est possible de s'acquitter de cette obligation en marquant et en enregistrant un emballage agrégé tel que des cartouches, des caisses ou des palettes, tant que l'identification et la traçabilité de toutes les unités de conditionnement demeurent possibles.

6. Les États membres veillent à ce que toutes les personnes physiques et morales qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement des produits du tabac conservent un relevé complet et précis de toutes les opérations concernées.

7. Les États membres veillent à ce que les fabricants de produits du tabac fournissent à tous les opérateurs économiques concernés par le commerce de ces produits, du fabricant au dernier opérateur économique avant le premier détaillant, y compris les importateurs, entrepôts et sociétés de transport, l'équipement nécessaire pour enregistrer les produits du tabac achetés, vendus, stockés, transportés ou soumis à toute autre manipulation. Cet équipement permet de lire les données enregistrées et de les transmettre sous forme électronique à une installation de stockage de données visée paragraphe 8.

8. Les États membres veillent 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 pertinentes. L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union. L'adéquation du tiers, notamment son indépendance et ses capacités techniques, de même que le contrat de stockage de données, sont approuvés par la Commission.

Les activités du tiers sont contrôlées par un auditeur externe, lequel est proposé et rémunéré par le fabricant de tabac et approuvé par la Commission. L'auditeur externe soumet aux autorités compétentes et à la Commission un rapport annuel dans lequel sont en particulier évaluées les irrégularités éventuelles liées à l'accès.

Les États membres veillent à ce que la Commission, les autorités compétentes des États membres et l'auditeur externe aient pleinement accès aux installations de stockage de données. Dans certains cas dûment justifiés, la Commission ou les États membres peuvent permettre aux fabricants ou aux importateurs d'accéder aux données de stockage, à condition que les informations commercialement sensibles continuent de bénéficier d'une protection adéquate, conformément au droit de l'Union et des États membres applicable.

9. Les données ainsi enregistrées ne sont pas modifiées ou effacées par un opérateur économique concerné par le commerce des produits du tabac.

10. Les États membres veillent à ce que les données à caractère personnel soient uniquement traitées conformément aux règles et garanties établies par la directive 95/46/CE.

11. Par voie d'actes d'exécution, la Commission:

- a) détermine les normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité prévu au présent article, y compris le marquage à l'aide d'un identifiant unique, l'enregistrement, la transmission, le traitement et le stockage des données et l'accès aux données stockées;
- b) détermine les normes techniques nécessaires afin que les systèmes utilisés pour l'identifiant unique et les fonctions connexes soient pleinement compatibles entre eux dans toute l'Union.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

12. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 afin de définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données visés au paragraphe 8 du présent article, 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.

13. Les paragraphes 1 à 10 s'appliquent aux cigarettes et au tabac à rouler à compter du 20 mai 2019 et aux produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler à compter du 20 mai 2024.

#### Article 16

##### **Dispositif de sécurité**

1. Outre l'identifiant unique visé à l'article 15, les États membres exigent que toutes les unités de conditionnement des produits du tabac qui sont mises sur le marché comportent un dispositif de sécurité infalsifiable, composé d'éléments visibles et invisibles. Le dispositif de sécurité est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile, et n'est en aucune façon dissimulé ou interrompu, y compris par des timbres fiscaux et des étiquettes de prix, ou par tout autre élément imposé par la législation.

Les États membres qui exigent des timbres fiscaux ou des marques d'identification nationales à des fins fiscales peuvent permettre qu'ils soient utilisés pour le dispositif de sécurité à condition que les timbres fiscaux ou les marques d'identification nationales répondent à toutes les normes et fonctions techniques exigées par le présent article.



2. Par voie d'actes d'exécution, la Commission définit les normes techniques nécessaires pour le dispositif de sécurité et son éventuelle rotation, et adapte celles-ci aux avancées scientifiques et techniques ainsi qu'à l'évolution du marché.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

3. Le paragraphe 1 s'applique aux cigarettes et au tabac à rouler à compter du 20 mai 2019 et aux produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler à compter du 20 mai 2024.

### CHAPITRE III

#### **Tabac à usage oral, vente à distance transfrontalière de produits du tabac et nouveaux produits du tabac**

##### Article 17

#### **Tabac à usage oral**

Les États membres interdisent la mise sur le marché du tabac à usage oral, sans préjudice des dispositions de l'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

##### Article 18

#### **Vente à distance transfrontalière de produits du tabac**

1. Les États membres peuvent interdire la vente à distance transfrontalière de produits du tabac aux consommateurs. Les États membres coopèrent pour éviter ce type de vente. Les détaillants qui procèdent à la vente à distance transfrontalière de produits du tabac ne peuvent fournir ces produits aux consommateurs dans les États membres où cette forme de vente a été interdite. Les États membres qui ne l'interdisent pas exigent des détaillants qui entendent procéder à des ventes à distance transfrontalières auprès de consommateurs dans l'Union qu'ils s'enregistrent auprès des autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont établis et dans l'État membre de leurs consommateurs réels ou potentiels. Il est requis des détaillants situés en dehors de l'Union qu'ils s'enregistrent auprès des autorités compétentes dans l'État membre de leurs consommateurs réels ou potentiels. Tous les détaillants qui entendent procéder à des ventes à distance transfrontalières fournissent au minimum les informations suivantes aux autorités compétentes lors de leur enregistrement:

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les produits du tabac seront fournis;
- b) la date de début de l'activité de mise en vente à distance transfrontalière de produits du tabac aux consommateurs au moyen de services de la société de l'information, telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 98/34/CE;
- c) l'adresse du ou des sites internet utilisés à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce ou ces sites internet.

2. Les autorités compétentes des États membres veillent à ce que les consommateurs aient accès à la liste de l'ensemble des détaillants enregistrés auprès d'elles. Lorsqu'ils mettent à disposition cette liste, les États membres veillent au respect des règles et des garanties établies par la directive 95/46/CE. Un détaillant ne peut commencer la mise sur le marché de produits du tabac selon les modalités de la vente à distance transfrontalière que lorsqu'il a reçu confirmation de son enregistrement auprès de l'autorité compétente correspondante.

3. Les États membres destinataires des produits du tabac vendus selon les modalités de la vente à distance transfrontalière peuvent exiger que le détaillant fournisseur désigne une personne physique à qui il incombera de vérifier — avant que les produits du tabac ne parviennent au consommateur — que ceux-ci sont conformes aux dispositions nationales adoptées par l'État membre de destination en application de la présente directive, si cette vérification est nécessaire pour garantir le respect de la législation et faciliter son application.

4. Les détaillants pratiquant la vente à distance transfrontalière doivent utiliser un système de contrôle de l'âge permettant de vérifier au moment de la vente que le consommateur qui effectue l'achat remplit l'exigence d'avoir l'âge minimal prévu par le droit national de l'État membre de destination. Le détaillant ou la personne physique désignée conformément au paragraphe 3 fournit aux autorités compétentes des États membres une description détaillée et un rapport sur le fonctionnement du système de contrôle de l'âge.

5. Les détaillants traitent exclusivement les données personnelles du consommateur conformément à la directive 95/46/CE et lesdites données ne sont pas divulguées au fabricant de produits du tabac, aux sociétés appartenant au même groupe de sociétés ou à tout autre tiers. Les données personnelles ne peuvent être utilisées ou transmises à des fins autres que celles de l'achat proprement dit. Cela s'applique également si le détaillant appartient à un fabricant de produits du tabac.

#### Article 19

##### **Notification des nouveaux produits du tabac**

1. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de nouveaux produits du tabac de 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 nationaux concernés. Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. Elle est assortie d'une description détaillée du nouveau produit du tabac concerné ainsi que des instructions de son utilisation et des informations relatives aux ingrédients et aux émissions requises conformément à l'article 5. Les fabricants et les importateurs qui soumettent une notification concernant un nouveau produit du tabac communiquent également aux autorités compétentes:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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.

2. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de nouveaux produits du tabac de transmettre à leurs autorités compétentes toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées au paragraphe 1, points a) à c). Les États membres peuvent 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. Les États membres mettent à la disposition de la Commission toute information reçue en application du présent article.

3. Les États membres peuvent instaurer un système d'autorisation de nouveaux produits du tabac. Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs en contrepartie de cette autorisation.

4. Les nouveaux produits du tabac mis sur le marché doivent être conformes aux exigences fixées par la présente directive. L'applicabilité des dispositions de la présente directive aux nouveaux produits du tabac dépend de la définition dont relèvent ces produits: celle des produits du tabac sans combustion ou celle du tabac à fumer.

#### TITRE III

##### **CIGARETTES ÉLECTRONIQUES ET PRODUITS À FUMER À BASE DE PLANTES**

#### Article 20

##### **Cigarettes électroniques**

1. Les États membres veillent à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ne soient mis sur le marché que s'ils sont conformes à la présente directive et à l'ensemble de la législation de l'Union en la matière.

La présente directive ne s'applique pas aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge qui sont soumis à une obligation d'autorisation au titre de la directive 2001/83/CE ou aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE.

2. Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumettent une notification aux autorités compétentes des États membres concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché. Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. En ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge déjà mis sur le marché le 20 mai 2016, la notification est soumise dans un délai de six mois à compter de la date en question. Une nouvelle notification est soumise pour chaque modification substantielle du produit.

La notification contient, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:

- a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union;
- b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;
- c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;
- d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;
- e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;
- f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;
- g) une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Lorsque les États membres considèrent que les informations présentées sont incomplètes, ils sont habilités à demander qu'elles soient complétées.

Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs pour la réception, le stockage, le traitement et l'analyse des informations qui leur sont soumises.

3. Les États membres veillent à ce que:

- a) le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 millilitres; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres;
- b) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas de nicotine au delà de 20 milligrammes par millilitre;
- c) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6;
- d) seuls des ingrédients de haute pureté soient utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), du présent article sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication;

- e) seuls soient utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine;
- f) les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normales;
- g) les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et soient inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

4. Les États membres veiller à ce que:

- a) les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:
    - i) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;
    - ii) les contre-indications;
    - iii) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;
    - iv) les effets indésirables possibles;
    - v) l'effet de dépendance et la toxicité; et
    - vi) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;
  - b) les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge:
    - i) incluent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids, et une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose, le numéro de lot et une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants;
    - ii) sans préjudice du point i) du présent point, ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 13, à l'exception de l'article 13, paragraphe 1, points a) et c), concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes; et
    - iii) comportent l'un des avertissements sanitaires suivants:
      - «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.»
      - ou
      - «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance.»
- Les États membres déterminent lequel de ces avertissements sanitaires doit être utilisé;
- c) les avertissements sanitaires soient conformes aux exigences précisées à l'article 12, paragraphe 2.

5. Les États membres veillent à ce que:

- a) les communications commerciales dans les services de la société de l'information, dans la presse et dans d'autres publications imprimées, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites, à l'exception des publications destinées exclusivement aux professionnels du commerce des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge et des publications imprimées et éditées dans des pays tiers et non principalement destinées au marché de l'Union;
- b) les communications commerciales à la radio, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites;

- c) toute forme de contribution publique ou privée à des programmes de radio ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soit interdite;
- d) toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou en faveur d'un individu ayant pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et concernant plusieurs États membres ou se déroulant dans plusieurs États membres ou ayant d'autres effets transfrontaliers soit interdite;
- e) les communications audiovisuelles commerciales relevant de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> soient interdites pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

6. L'article 18 de la présente directive s'applique à la vente à distance transfrontalière de cigarettes électroniques et de flacons de recharge.

7. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge de soumettre chaque année aux autorités compétentes:

- i) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;
- ii) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;
- iii) le mode de vente des produits; et
- iv) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

Les États membres surveillent l'évolution du marché en ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et notamment tous les éléments indiquant que l'utilisation de ces produits est un point d'entrée, pour les jeunes et les non-fumeurs, d'une dépendance à la nicotine et finalement à la consommation traditionnelle de tabac.

8. Les États membres veillent à ce que les informations reçues conformément au paragraphe 2 soient diffusées sur un site internet accessible au grand public. Les États membres doivent tenir dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux lorsque ces informations sont rendues publiques.

Les États membres mettent, sur demande, toutes les informations reçues conformément au présent article à la disposition de la Commission et des autres États membres. Les États membres et la Commission font en sorte que les secrets commerciaux et les autres informations confidentielles soient traités de façon confidentielle.

9. Les États membres exigent que les fabricants, les importateurs et les distributeurs de cigarettes électroniques et flacons de recharge mettent en place et tiennent à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.

Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes à la présente directive, cet opérateur économique prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité avec la présente directive, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Dans ces cas, l'opérateur économique est également tenu d'informer immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels le produit est disponible ou est destiné à être disponible, en précisant, en particulier, les risques pour la santé humaine et la sécurité et toute mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

Les États membres peuvent également demander des informations supplémentaires aux opérateurs économiques, par exemple sur les aspects touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.

10. La Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil 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.

<sup>(1)</sup> Directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2010 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la fourniture de services de médias audiovisuels (directive «Services de médias audiovisuels») (JO L 95 du 15.4.2010, p. 1).

11. Dans le cas de cigarettes électroniques et de flacons de recharge conformes aux exigences du présent article, lorsqu'une autorité compétente constate ou a des motifs raisonnables de croire qu'une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge pourrait présenter un risque grave pour la santé humaine, elle peut prendre les mesures provisoires appropriées. Elle informe immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des mesures prises et communique toute information à leur appui. La Commission détermine, dès que possible après avoir reçu ladite information, si la mesure provisoire est justifiée. La Commission informe l'État membre concerné de ses conclusions afin de permettre à cet État de prendre des mesures de suivi appropriées.

Lorsque, en application du premier alinéa du présent paragraphe, 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 est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour étendre cette interdiction à l'ensemble des États membres, si cette extension est justifiée et proportionnée.

12. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter la formulation de l'avertissement sanitaire visé au paragraphe 4, point b), du présent article. Lorsqu'elle adapte cet avertissement sanitaire, la Commission veille à ce qu'il reste factuel.

13. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, un modèle commun pour la notification prévue au paragraphe 2 ainsi que les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 3, point g).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 25, paragraphe 2.

#### Article 21

##### **Produits à fumer à base de plantes**

1. Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant:

«Fumer ce produit nuit à votre santé.»

2. L'avertissement sanitaire est imprimé sur la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur.

3. L'avertissement sanitaire répond aux exigences énoncées à l'article 9, paragraphe 4. Il couvre 30 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Ce pourcentage est porté à 32 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour les États membres ayant plus de deux langues officielles.

4. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de produits à fumer à base de plantes ne peuvent comporter aucun des éléments ou dispositifs énoncés à l'article 13, paragraphe 1, points a), b) et d), et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes.

#### Article 22

##### **Déclaration des ingrédients de produits à fumer à base de plantes**

1. Les États membres font obligation aux fabricants et aux importateurs de produits à fumer à base de plantes de soumettre à leurs autorités compétentes une liste de tous les ingrédients — avec leurs quantités — qui sont utilisés dans la fabrication desdits produits, par marque et par type. Lorsque la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées au titre du présent article, les fabricants et les importateurs en informent également les autorités compétentes des États membres concernés. Les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché d'un produit à fumer à base de plantes nouveau ou modifié.

2. Les États membres veillent à ce que les informations communiquées au titre du paragraphe 1 soient diffusées sur un site internet accessible au grand public. Les États membres tiennent dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux lorsque ces informations sont rendues publiques. Les opérateurs économiques indiquent exactement les informations qu'ils considèrent comme constituant un secret commercial.



## TITRE IV

## DISPOSITIONS FINALES

## Article 23

**Coopération et contrôle de la mise en œuvre**

1. Les États membres veillent à ce que les fabricants et les importateurs de tabac et de produits connexes fournissent de façon complète, exacte et ponctuelle à la Commission et aux autorités compétentes des États membres les informations requises en vertu de la présente directive. Si le fabricant est établi dans l'Union, l'obligation de fournir les informations requises lui incombe au premier chef. Si le fabricant est établi en dehors de l'Union et l'importateur est établi dans l'Union, l'obligation de fournir les informations requises incombe au premier chef à l'importateur. Si le fabricant et l'importateur sont tous deux établis en dehors de l'Union, l'obligation leur incombe à tous deux de façon conjointe.

2. Les États membres veillent à ce que les produits du tabac et les produits connexes non conformes à la présente directive, y compris aux actes d'exécution et aux actes délégués qui y sont prévus, ne soient pas mis sur le marché. Les États membres veillent à ce que les produits du tabac et les produits connexes ne soient pas mis sur le marché si les obligations de déclaration prévues dans la présente directive ne sont pas respectées.

3. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions nationales adoptées en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'exécution de ces sanctions. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives. Toute sanction administrative financière qui peut être imposée suite à une infraction intentionnelle peut être de nature à neutraliser l'avantage financier obtenu grâce à l'infraction.

4. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission afin d'assurer l'application correcte et la bonne mise en œuvre de la présente directive, et se transmettent toutes les informations nécessaires en vue d'appliquer la présente directive de manière uniforme.

## Article 24

**Libre circulation**

1. Les États membres ne peuvent, pour des considérations relatives aux aspects réglementés par la présente directive et sous réserve des paragraphes 2 et 3 du présent article, interdire ni restreindre la mise sur le marché des produits du tabac ou des produits connexes dès lors qu'ils sont conformes à la présente directive.

2. La présente directive n'affecte pas le droit d'un État membre de maintenir ou d'instaurer de nouvelles exigences, applicables à tous les produits mis sur son marché, en ce qui concerne la standardisation des conditionnements des produits du tabac, lorsque cela est justifié pour des motifs de santé publique, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé humaine qu'assure la présente directive. Ces mesures sont proportionnées et ne sauraient constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée du commerce entre les États membres. Ces mesures sont notifiées à la Commission, accompagnées des motifs justifiant leur maintien ou leur instauration.

3. Un État membre peut également interdire une certaine catégorie de produits du tabac ou de produits connexes pour des motifs relatifs à la situation spécifique dudit État membre et à condition que ces dispositions soient justifiées par la nécessité de protéger la santé publique, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé humaine qu'assure la présente directive. Ces dispositions nationales sont notifiées à la Commission, accompagnées des motifs justifiant leur instauration. Dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la notification prévue au présent paragraphe, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales après avoir déterminé si elles sont ou non justifiées, nécessaires et proportionnées au vu de leur objectif, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé humaine qu'assure la présente directive, ou si elles constituent ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée du commerce entre les États membres. En l'absence de décision de la Commission dans ce délai de six mois, les dispositions nationales sont réputées approuvées.

**Article 25****Comité**

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.
4. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

**Article 26****Autorités compétentes**

Les États membres désignent les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre et de l'exécution des obligations prévues dans la présente directive dans un délai de trois mois à partir du 20 mai 2016. Les États membres communiquent sans retard à la Commission quelles sont les autorités désignées. La Commission publie ces informations au *Journal officiel de l'Union européenne*.

**Article 27****Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées dans le présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 19 mai 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 28***Rapport**

1. Cinq ans au plus tard après le 20 mai 2016, et chaque fois que cela est nécessaire par la suite, la Commission soumet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur l'application de la présente directive.

Lors de l'élaboration de ce rapport, la Commission est assistée par des experts scientifiques et techniques afin de disposer de toutes les informations nécessaires.

2. Dans ce rapport, la Commission indique, notamment, les éléments de la directive qui devraient être revus ou adaptés à la lumière des avancées scientifiques et techniques, y compris l'élaboration de règles et de normes sur les produits du tabac et des produits connexes, acceptées au niveau international. La Commission attache une attention particulière à:

- a) l'expérience acquise en ce qui concerne l'aspect des surfaces de conditionnement ne relevant pas du champ d'application de la présente directive, compte tenu de l'évolution du droit, de l'économie, de la science et de la situation aux niveaux national et international;
- b) l'évolution du marché des nouveaux produits du tabac, compte tenu, entre autres, des notifications reçues au titre de l'article 19;
- c) l'évolution du marché qui constitue une évolution notable de la situation;
- d) la faisabilité, aux effets bénéfiques et aux incidences éventuelles d'un système européen pour la réglementation des ingrédients utilisés dans les produits du tabac, y compris l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste des ingrédients pouvant être utilisés ou présents dans des produits du tabac ou ajoutés auxdits produits, compte tenu, entre autres, des informations recueillies conformément aux articles 5 et 6;
- e) l'évolution du marché des cigarettes d'un diamètre inférieur à 7,5 millimètres, et à la perception qu'ont les consommateurs de la dangerosité ainsi qu'au caractère trompeur de ces cigarettes;
- f) la faisabilité, aux effets bénéfiques et aux incidences éventuelles d'une base de données de l'Union regroupant les informations sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac recueillies conformément aux articles 5 et 6;
- g) l'évolution du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge compte tenu, entre autres, des informations collectées conformément à l'article 20, et notamment à l'initiation à la consommation de ces produits par les jeunes et les non-fumeurs et aux incidences de ces produits sur les efforts en matière de sevrage tabagique, ainsi qu'aux mesures prises par les États membres en ce qui concerne les arômes;
- h) l'évolution du marché et aux préférences des consommateurs en ce qui concerne la pipe à eau, et en particulier ses arômes.

Les États membres assistent la Commission et fournissent toutes les informations disponibles pour procéder à l'évaluation et préparer le rapport.

3. Le rapport est suivi par toutes les propositions de modification de la présente directive que la Commission juge nécessaires, en vue de son adaptation, dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour le bon fonctionnement du marché intérieur, aux évolutions intervenues dans le domaine des produits du tabac et des produits connexes et compte tenu de toute nouvelle avancée basée sur des faits scientifiques et de l'évolution des normes convenues au niveau international pour les produits du tabac et les produits connexes.

*Article 29***Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 20 mai 2016. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 20 mai 2016, sans préjudice de l'article 7, paragraphe 14, de l'article 10, paragraphe 1, point e), de l'article 15, paragraphe 13, et de l'article 16, paragraphe 3.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 30*

**Disposition transitoire**

Les États membres peuvent autoriser jusqu'au 20 mai 2017 la mise sur le marché des produits suivants dès lors qu'ils ne sont pas conformes à la présente directive:

- 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;
- b) les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 novembre 2016;
- c) les produits à fumer à base de plantes fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 mai 2016.

*Article 31*

**Abrogation**

La directive 2001/37/CE est abrogée avec effet au 20 mai 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne de ladite directive.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III de la présente directive.

*Article 32*

**Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 33*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 avril 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**LISTE DES MESSAGES D'AVERTISSEMENT**  
**(tels que visés à l'article 10 et à l'article 11, paragraphe 1)**

- 1) Fumer provoque 9 cancers du poumon sur 10
  - 2) Fumer provoque le cancer de la bouche et de la gorge
  - 3) Fumer nuit à vos poumons
  - 4) Fumer provoque des crises cardiaques
  - 5) Fumer provoque des AVC et des handicaps
  - 6) Fumer bouche vos artères
  - 7) Fumer augmente le risque de devenir aveugle
  - 8) Fumer nuit à vos dents et à vos gencives
  - 9) Fumer peut tuer l'enfant que vous attendez
  - 10) Votre fumée est dangereuse pour vos enfants, votre famille et vos amis
  - 11) Les enfants de fumeurs ont plus de risques de devenir fumeurs
  - 12) Arrêtez de fumer: Restez en vie pour vos proches
  - 13) Fumer diminue la fertilité
  - 14) Fumer augmente le risque d'impuissance
-

ANNEXE II

BIBLIOTHÈQUE D'IMAGES  
(VISÉE À L'ARTICLE 10, PARAGRAPHE 1)

[À fixer par la Commission en vertu de l'article 10, paragraphe 3, point b).]

---



## ANNEXE III

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2001/37/CE	Présente directive
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
Article 3, paragraphes 2 et 3	—
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphes 3 à 5	—
Article 5, paragraphe 1	—
Article 5, paragraphe 2, point a)	Article 9, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, point b)	Article 10, paragraphe 1, point a), article 10, paragraphe 2, article 11, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 4	Article 12
Article 5, paragraphe 5, premier alinéa	Article 9, paragraphe 3, cinquième alinéa, article 11, paragraphes 2 et 3, et article 12, paragraphe 2, point b)
Article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa	Article 11, paragraphe 4
Article 5, paragraphe 6, point a)	Article 9, paragraphe 4, point a)
Article 5, paragraphe 6, point b)	—
Article 5, paragraphe 6, point c)	Article 9, paragraphe 4, point b)
Article 5, paragraphe 6, point d)	Article 8, paragraphe 6, et article 11, paragraphe 5, second alinéa
Article 5, paragraphe 6, point e)	Article 8, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 7	Article 8, paragraphes 3 et 4
Article 5, paragraphe 8	—

Directive 2001/37/CE	Présente directive
Article 5, paragraphe 9, premier alinéa	Article 15, paragraphes 1 et 2
Article 5, paragraphe 9, second alinéa	Article 15, paragraphe 11
Article 6, paragraphe 1, premier alinéa	Article 5, paragraphe 1, premier alinéa
Article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 5, paragraphes 2 et 3
Article 6, paragraphe 1, troisième alinéa	—
Article 6, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 4
Article 6, paragraphes 3 et 4	—
Article 7	Article 13, paragraphe 1, point b)
Article 8	Article 17
Article 9, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 2, et article 10, paragraphe 3, point a)
Article 9, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 2
Article 10, paragraphe 1	Article 25, paragraphe 1
Article 10, paragraphes 2 et 3	Article 25, paragraphe 2
Article 11, premier et deuxième alinéas	Article 28, paragraphe 1, premier et second alinéas
Article 11, troisième alinéa	Article 28, paragraphe 2, premier alinéa
Article 11, quatrième alinéa	Article 28, paragraphe 3
Article 12	—
Article 13, paragraphe 1	Article 24, paragraphe 1
Article 13, paragraphe 2	Article 24, paragraphe 2
Article 13, paragraphe 3	—
Article 14, paragraphe 1, premier alinéa	Article 29, paragraphe 1, premier alinéa

Directive 2001/37/CE	Présente directive
Article 14, paragraphe 1, second alinéa	Article 29, paragraphe 2
Article 14, paragraphes 2 et 3	Article 30, point a)
Article 14, paragraphe 4	Article 29, paragraphe 3
Article 15	Article 31
Article 16	Article 32
Article 17	Article 33
Annexe I (Liste des avertissements complémentaires relatifs à la santé)	Annexe I (Liste des messages d'avertissement)
Annexe II (Délais de transposition et de mise en œuvre des directives abrogées)	—
Annexe III (Tableau de correspondance)	Annexe III (Tableau de correspondance)

**DIRECTIVE DÉLÉGUÉE 2014/109/UE DE LA COMMISSION**  
**du 10 octobre 2014**  
**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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 10 de la directive 2014/40/UE prévoit que chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés, sauf dans le cas où une exemption a été accordée conformément à l'article 11. Les avertissements sanitaires combinés doivent contenir, entre autres, l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I et une photographie en couleurs correspondante définie dans la bibliothèque d'images figurant à l'annexe II de la directive susmentionnée.
- (2) En outre, la directive 2014/40/UE confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour créer et adapter la bibliothèque d'images de l'annexe II en tenant compte des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.
- (3) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe II de la directive 2014/40/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe II de la directive 2014/40/UE est remplacée par l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 20 mai 2016. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 mai 2016.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

---

<sup>(1)</sup> JOL 127 du 29.4.2014, p. 1.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 octobre 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

Bibliothèque d'images (d'avertissements sanitaires combinés)  
(visée à l'article 10, paragraphe 1)

Série 1







Série 2





Série 3





»

