



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et  
administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente  
du tabac et de ses produits**

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

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (directive sur les produits du tabac, ci-après la «directive») a été adoptée le 5 juin 2001<sup>1</sup>.

Plus de dix ans se sont donc écoulés depuis l'adoption de la directive. Les évolutions du marché et de la situation mondiale ainsi que le progrès scientifique imposent d'actualiser et de compléter la directive. L'article 11 de la directive en vigueur prévoit explicitement une révision, demandée à de multiples reprises par le Conseil et par le Parlement<sup>2</sup>. Cette révision figure parmi les initiatives inscrites au programme de travail de la Commission pour 2012<sup>3</sup>.

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

- de mettre à jour les **domaines déjà harmonisés**, afin de lever les obstacles que rencontrent les États membres pour adapter leur législation aux évolutions récentes du marché et de la situation mondiale ainsi qu'au progrès scientifique<sup>4</sup>;
- d'inclure certaines **mesures liées au produit ne figurant pas encore dans la directive**, des développements hétérogènes dans les États membres ayant abouti, ou risquant d'aboutir, à une fragmentation du marché intérieur<sup>5</sup>;
- de veiller à ce que les dispositions de la directive **ne puissent être contournées** en mettant sur le marché des produits non conformes à celle-ci<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

<sup>2</sup> Recommandation du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux environnements sans tabac; conclusions du Conseil des 1<sup>er</sup>-2 décembre 2011 sur la prévention, le diagnostic précoce et le traitement des maladies respiratoires chroniques chez l'enfant; résolution du Parlement européen du 15 septembre 2011 sur la position et l'engagement de l'Union européenne avant la réunion de haut niveau des Nations unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles; résolution du Parlement européen du 24 octobre 2007 sur le Livre vert «Vers une Europe sans fumée de tabac: les options stratégiques au niveau de l'Union européenne»; résolution du Parlement européen du 26 novembre 2009 sur les environnements sans tabac.

<sup>3</sup> Annexe 1 du programme de travail de la Commission pour l'année 2012 – Initiatives en préparation, COM(2011) 777 final:

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_fr.htm) (accès au 17 décembre 2012)

<sup>5</sup> Sans cette mise à jour, les États membres ne seront pas en mesure, par exemple, d'augmenter la taille des avertissements relatifs à la santé, de modifier leur emplacement sur les paquets ou de changer la présentation des niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone.

<sup>6</sup> Par exemple, à ce stade, huit États membres ont adopté des avertissements sanitaires sous forme d'images, tandis que les règles en matière d'ingrédients varient d'un pays à l'autre.

Notamment, les mesures en matière de vente à distance transfrontalière et de traçabilité favoriseront les activités légales et éviteront ainsi la vente de produits du tabac non conformes à la directive (eu égard, notamment, aux avertissements sanitaires et aux ingrédients).

En outre, il est important de garantir une application harmonisée des obligations internationales découlant de la convention-cadre pour la lutte antitabac de l'OMS (CCLAT), aux effets contraignants pour l'Union européenne et pour tous ses États membres, ainsi qu'une conception unifiée des engagements non contraignants souscrits au titre de cet instrument, dès lors que les mesures nationales de transposition risquent de diverger.

Conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE), un **niveau de protection élevé de la santé** a été pris pour base lors du choix entre les différentes options stratégiques passées en revue lors du réexamen de la directive. À cet égard, la proposition cherche à réglementer les produits du tabac d'une manière qui s'accorde à leurs propriétés intrinsèques (la nicotine crée une dépendance) et aux conséquences néfastes liées à leur consommation (cancers de la bouche, de la gorge et du poumon, troubles cardio-vasculaires et notamment crises cardiaques, attaques cérébrales et artères bouchées, risques accrus de cécité, impuissance, baisse de la fertilité, incidence sur le fœtus, etc.).

Première cause de décès prématuré dans l'UE, le tabac tue chaque année près de 700 000 personnes. La proposition insiste particulièrement sur l'entrée dans le tabagisme, notamment chez les jeunes, étant donné que 70 % des fumeurs commencent à fumer avant l'âge de dix-huit ans et 94 % avant l'âge de vingt-cinq ans<sup>7</sup>. Cette priorité se retrouve dans le choix et l'orientation des domaines proposés et dans les produits ciblés en premier lieu (cigarettes, tabac à rouler et produits du tabac sans combustion). En outre, la révision devrait créer des conditions propres à ce que tous les citoyens de l'UE puissent prendre, à propos de ces produits, 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. De fait, en faisant en sorte que les individus restent actifs et en bonne santé plus longtemps, et en les aidant à prévenir des maladies évitables et un décès prématuré, la nouvelle directive aura des effets positifs tant sur le plan de la productivité que de la compétitivité. Les mesures destinées à contrer le commerce des produits ne remplissant pas les exigences de la directive pourraient avoir comme effet supplémentaire, involontaire mais souhaitable, de mieux protéger les recettes fiscales des États membres. En effet, ces produits se soustraient aussi, bien souvent, à la législation fiscale nationale.

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.

---

<sup>7</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).

Si une bonne partie de la directive actuelle peut être conservée en l'état (notamment en ce qui concerne les rendements en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone, la déclaration des ingrédients et l'interdiction du tabac à usage oral), il est proposé d'apporter des modifications substantielles à de nombreux domaines et d'en ajouter de nouveaux.

## 2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Pour préparer la présente proposition, une **consultation publique** a été menée du 24 septembre au 17 décembre 2010. La Commission a reçu plus de 85 000 contributions issues d'une grande variété de parties prenantes. 96 % des réponses au questionnaire ont été envoyées par des citoyens; sur ces réponses, 57 % étaient des «doublons» ou des réponses redondantes<sup>8</sup>, un résultat qui s'expliquerait par plusieurs campagnes de mobilisation des citoyens menées dans certains États membres<sup>9</sup>. Les actions et les efforts menés durant ces campagnes ont influé sur les chiffres d'ensemble de la consultation publique, dont il ressort que la plupart des citoyens ayant pris part à la consultation sont hostiles à toute modification de la directive. Or, ce résultat diffère sensiblement de celui de la dernière enquête Eurobaromètre, publiée en mai 2012. Selon cette enquête, les citoyens de l'UE (y compris les fumeurs) sont dans une large mesure favorables aux mesures de lutte antitabac, et notamment celles qui sont proposées dans le présent document, comme l'apposition d'avertissements sous forme d'images sur tous les conditionnements de produits du tabac ou la mise en place d'éléments de sécurité<sup>10</sup>. Il importe de souligner que, contrairement à ceux des consultations publiques, les participants aux enquêtes Eurobaromètre sont choisis de manière aléatoire. Les représentants des États membres et a fortiori les ONG du domaine de la santé sont partisans de l'introduction de mesures antitabac strictes, tandis que les détaillants et l'industrie du tabac sont opposés aux mesures les plus drastiques. Un rapport décrivant les résultats de la consultation est paru le 27 juillet 2011 et les contributions ont été mises en ligne<sup>11</sup>.

Des **discussions ciblées** avec les parties prenantes se sont tenues tout au long du processus de révision. Un premier échange de vues avec des ONG du domaine de la santé, l'industrie du tabac et l'industrie pharmaceutique a eu lieu les 3 et 4 décembre 2009 puis les 19 et 20 octobre 2010; les discussions ciblées avec les ONG, les

---

<sup>8</sup> Les réponses considérées comme des doublons lors de la consultation publique répondaient aux critères suivants: 1. au moins six réponses contenaient le même texte; 2. la zone de texte contenait plus de trois mots; et 3. la zone de texte ne contenait pas de texte directement copié du document de consultation.

<sup>9</sup> Une campagne a par exemple été organisée par un groupe représentant plus de 75 % des détaillants en tabac italiens (*European Voice*, 10 février 2011). Plus de 30 000 contributions ont été envoyées au lendemain de cette action, dont 99 % étaient des doublons en provenance d'Italie.

<sup>10</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).

<sup>11</sup> Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs, juillet 2011, rapport sur la consultation publique sur la révision éventuelle de la directive relative aux produits du tabac (2001/37/CE). Le rapport et les contributions sont publiés à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm). En plus des contributions reçues en ligne, ont été publiées sur ce site les réponses transmises dans d'autres formats par vingt États membres, à l'échelon gouvernemental ou ministériel, ainsi que par deux pays de l'AELE/EEE.

producteurs de tabac, les fabricants de cigarettes ou autres produits du tabac ainsi que les distributeurs et les fournisseurs en amont de produits du tabac se sont poursuivies en 2011 et en 2012<sup>12</sup>. Plusieurs contributions écrites reçues ont également fait l'objet d'un examen attentif lors de l'analyse de l'impact des différentes options stratégiques. Le commissaire européen à la santé et aux consommateurs s'est réuni avec les ONG du domaine de la santé et les acteurs économiques en février-mars 2012<sup>13</sup>. La révision de la directive a également fait l'objet de discussions régulières au sein du **comité de la directive sur les produits du tabac** entre 2009 et 2012<sup>14</sup>.

Le domaine «éléments de traçabilité et de sécurité» a été inclus dans la révision pour répondre aux préoccupations exprimées par certaines parties prenantes qui estiment que la vente de marchandises de contrebande ou de contrefaçons non conformes aux exigences de la directive pose déjà un réel problème<sup>15</sup>.

### 3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION<sup>16</sup>

#### 3.1. Ingrédients et émissions

Les rendements maximaux en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone ainsi que les méthodes de mesure demeurent inchangés par rapport à la directive 2001/37/CE.

Selon la directive 2001/37/CE, les États membres imposent aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac de déclarer les ingrédients utilisés dans ces produits. La présente proposition maintient ce régime de déclaration obligatoire des ingrédients, et instaure de surcroît un format électronique commun pour effectuer les déclarations ainsi que l'obligation, pour les fabricants, de fournir des pièces justificatives (par exemple, des rapports de commercialisation). Les montants exigés par les États membres pour traiter les informations qui leur sont soumises ne peuvent excéder les frais imputables à cette activité. La proposition prévoit en outre que les produits du tabac nouveaux ou modifiés ne peuvent être mis sur le marché tant que les informations relatives à leurs ingrédients n'ont pas été communiquées. Toute information déclarée, à l'exclusion des données confidentielles, est publiée.

La déclaration obligatoire et le format de déclaration harmonisé permettront de créer des conditions équitables de marché et faciliteront la collecte, l'analyse et le suivi des données. Ils entraîneront aussi une réduction de la charge administrative pour l'industrie, les États membres et la Commission, et offriront un système plus fiable pour le traitement d'informations sensibles.

---

<sup>12</sup> Les comptes rendus de ces réunions avec les parties prenantes peuvent être consultés à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

<sup>13</sup> Idem.

<sup>14</sup> Le compte rendu de ces réunions peut être consulté à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

<sup>15</sup> Il importe de souligner que, d'après l'évaluation de la Commission, les options stratégiques privilégiées n'engendrent pas une augmentation du commerce illicite. En outre, celui-ci fournit déjà 8,25 % de la consommation actuelle (chiffres d'Euromonitor, tels qu'ils figurent dans son MATRIX report 2012).

<sup>16</sup> Le résumé ci-après suit l'ordre des articles tel qu'ils apparaissent dans la proposition législative.

La directive 2001/37/CE en vigueur n'harmonise pas les réglementations des États membres en matière d'additifs. Des États membres ont ainsi adopté une législation ou conclu des accords avec l'industrie autorisant ou interdisant certains ingrédients. Par conséquent, des ingrédients sont proscrits dans certains États membres et non dans d'autres. La proposition prévoit l'interdiction des produits du tabac contenant des arômes caractérisants, par exemple de fruits ou de chocolat. Des groupes témoins contribueront au processus de prise de décision. Les additifs associés à l'idée d'énergie et de vitalité (comme la caféine ou la taurine), ou donnant l'impression que les produits sont bénéfiques pour la santé (comme les vitamines), sont proscrits. Aucune adjonction d'arôme n'est autorisée dans les filtres, les papiers ou les emballages. Les produits du tabac présentant un niveau accru de toxicité et de risque de dépendance ne sont pas mis sur le marché. Les États membres font en sorte que, selon le cas, les dispositions ou les conditions énoncées conformément au règlement REACH<sup>17</sup> soient appliquées aux produits du tabac.

La proposition exempte les produits du tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion (à savoir les cigares, les cigarillos et le tabac pour pipe) de certaines mesures, comme l'interdiction visant les produits contenant des arômes caractérisants. Cette exemption se justifie dans la mesure où ces produits sont principalement consommés par des individus plus âgés, alors que cette proposition vise essentiellement à réglementer les produits du tabac de manière à ce qu'ils n'incitent pas les jeunes à s'initier au tabagisme. Cette exemption se justifie dans la mesure où ces produits sont principalement consommés par des individus plus âgés, alors que cette proposition vise essentiellement à réglementer les produits du tabac de manière à ce qu'ils n'incitent pas les jeunes à s'initier au tabagisme. L'exemption sera levée en cas d'évolution notable de la situation (du point de vue du volume des ventes ou du degré de prévalence parmi les jeunes). La proposition s'efforce de mettre fin aux disparités entre États membres en matière de règles sur les ingrédients, tout en tenant compte de l'évolution internationale et notamment des dispositions de la CCLAT sur la réglementation de la composition des produits du tabac et les directives s'y rapportant. Elle donne à l'industrie la possibilité d'adapter ses chaînes de production en une seule fois, tout en lui laissant une certaine latitude pour différencier les produits. Elle met l'accent sur les produits qui attirent particulièrement les jeunes et devrait limiter l'entrée dans le tabagisme. Elle tient compte des évolutions récentes du marché, y compris la nouvelle technologie pour l'adjonction d'additifs (comme le menthol) dans les filtres de cigarettes, et autorise de futurs aménagements et orientations à l'aide d'actes délégués.

### **3.2. Étiquetage et conditionnement**

La proposition établit que les avertissements combinés (une image associée à un message) couvrant 75 % de la surface doivent figurer sur les deux faces des

---

<sup>17</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.

emballages de produits du tabac et apparaître en alternance. En vertu de la directive 2001/37/CE, les messages de mise en garde sont obligatoires, tandis que les avertissements sous forme d'image sont facultatifs. Or, huit États membres ont déjà pris l'initiative de rendre ces avertissements obligatoires sur leur territoire (deux autres pays suivront en 2013). L'indication des niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone sur les conditionnements selon la directive 2001/37/CE est remplacée par un message d'information sur les substances nocives du tabac. Des renseignements relatifs à l'arrêt du tabac (par exemple, numéros d'aide au sevrage tabagique ou *quit-lines*, sites web) sont ajoutés sur les emballages. Les conditionnements ou les produits du tabac eux-mêmes ne portent aucun élément faisant la promotion desdits produits ou donnant aux consommateurs l'impression erronée qu'un produit donné est moins nocif que d'autres, qu'il évoque des goûts ou des parfums ou encore qu'il s'assimile à un produit alimentaire. La proposition fixe également des exigences relatives au conditionnement des produits (comme la forme parallélépipédique des paquets de cigarettes et le nombre minimum de cigarettes par paquet).

En vertu de la proposition, les États membres garderaient la faculté de réglementer les surfaces des paquets non régies par la présente directive ou par un autre instrument de l'Union, et notamment d'adopter des dispositions d'application visant la normalisation complète des conditionnements de produits du tabac (y compris les couleurs et les polices utilisées), pour autant que ces dispositions soient compatibles avec le traité. La Commission rendra compte de l'usage qui aura été fait des surfaces non régies par la directive cinq ans après l'échéance du délai de transposition.

La proposition exempte les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler de l'obligation d'apposer des avertissements sanitaires agrandis. Afin d'accroître la visibilité des avertissements sur les produits du tabac sans combustion, la proposition dispose qu'ils devront être apposés sur les deux faces de l'emballage; en revanche, la taille de ces avertissements restera inchangée par rapport à la directive 2001/37/CE. D'autres produits du tabac (comme les cigares ou le tabac pour pipe) seront soumis aux règles instituées par la directive 2001/37/CE, c'est-à-dire qu'ils devront porter un message de mise en garde couvrant au moins 30 % (pour la face avant) et 40 % (pour la face arrière) de l'emballage<sup>18</sup>. L'exemption sera levée en cas d'évolution notable de la situation (du point de vue du volume des ventes ou du degré de prévalence parmi les jeunes).

Le but des mesures proposées est de faire en sorte que la présentation des emballages reflète les caractéristiques du produit qu'ils contiennent (un produit qui entraîne des effets nocifs sur la santé, crée une dépendance et n'est pas apte à être consommé par des enfants ou des adolescents). La proposition vise à mettre à jour les dispositions en vigueur en matière de conditionnement et d'étiquetage en fonction du progrès scientifique et de l'évolution internationale ainsi qu'à mettre fin aux disparités actuelles entre les États membres, notamment en ce qui concerne les avertissements sous forme d'image. Elle permettra de garantir l'apposition effective des avertissements sanitaires sur les conditionnements, en laissant toutefois de la place sur les paquets pour les marques. La limitation des produits concernés, dans un

---

<sup>18</sup> Pour les États membres ayant plus d'une langue officielle, il convient de porter ces pourcentages à 32-35 % et 45-50 %.

premier temps, aux cigarettes et au tabac à rouler se justifie par le fait que les autres produits du tabac (comme les cigares ou le tabac pour pipe) sont principalement utilisés par des consommateurs plus âgés. La proposition s'appuie sur de nouveaux éléments démontrant, premièrement, que les mises en garde plus grandes assorties d'images sont plus efficaces<sup>19</sup> et deuxièmement, que la présentation actuelle des rendements en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone est trompeuse. La taille précise des avertissements (75 %) a été avancée après une analyse approfondie des preuves scientifiques et des pratiques mondiales<sup>20</sup>, de l'évolution sur le plan international (l'article 11 de la CCLAT et ses directives préconisent de grands avertissements sous forme d'images, apposés sur les deux faces, et des règles strictes en matière d'informations trompeuses) ainsi que des effets entraînés pour les acteurs économiques.

### 3.3. Dispositifs de traçabilité et de sécurité

Bien qu'elle n'en ait pas encore fait usage, la directive 2001/37/CE confère à la Commission le pouvoir d'adopter des mesures techniques se rapportant à la traçabilité et à l'identification. La notion de traçabilité ayant évolué au cours des dernières années, il est nécessaire d'adapter et de compléter la réglementation en ce qui concerne les aspects liés à la traçabilité et à la sécurité. La proposition met en place un système d'identification et de traçabilité européen à partir des paquets pour les produits du tabac tout au long de la chaîne d'approvisionnement (à l'exclusion de la vente au détail). Les États membres veillent à ce que les fabricants de produits du tabac passent des marchés avec des tiers indépendants pour le stockage des données, de façon à garantir une indépendance et une transparence complètes du système ainsi qu'un accès permanent des États membres et de la Commission aux données. Il convient que le traitement des données à caractère personnel respecte les dispositions en matière de protection des données, et notamment les règles et les garanties établies par la directive 95/46/CE<sup>21</sup>. Outre le système d'identification et de suivi, des éléments de sécurité figureront de manière visible sur tous les produits du tabac mis sur le marché dans l'UE, pour aider à distinguer les produits authentiques.

Des normes techniques sont adoptées au moyen d'actes délégués pour garantir la compatibilité des systèmes d'identification et de suivi et pour passer des marchés avec des tierces parties. Ces mêmes actes sont utilisés aux fins d'adoption d'harmonisations techniques visant les éléments de sécurité.

Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler bénéficient d'une période transitoire de cinq ans.

La proposition garantit le respect des exigences fixées par la directive, crée des conditions équitables entre les opérateurs (pour le moment, seuls les quatre plus gros fabricants de tabac sont tenus d'élaborer et d'utiliser des systèmes d'identification et

---

<sup>19</sup> Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. *Tob Control* 2011; 20:327-3. Smbrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Smbrook Research International; 2009. (rapport rédigé pour la Commission européenne).

<sup>20</sup> 75 % sur les deux faces au Canada, 30% et 90 % en Australie et en Nouvelle Zélande, 80 % sur les deux faces en Uruguay, 60 % et 70 % à Maurice, 30 % et 100 % au Mexique.

<sup>21</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.



de traçabilité), facilite la surveillance du marché et donne aux consommateurs les moyens de vérifier l'authenticité des produits du tabac. La proposition ne vise pas à une intégration du système d'identification et de suivi avec le système des douanes et accises en vigueur [notamment les dispositifs pour contrôler les mouvements commerciaux en vrac, comme le système informatisé de circulation et de contrôle des produits soumis à accises (EMCS)].

### **3.4. Tabac à usage oral**

L'interdiction de mettre sur le marché (y compris via la vente à distance transfrontalière) du tabac à usage oral («snus») instituée par la directive 2001/37/CE est maintenue (sauf pour la Suède, qui bénéficie d'une dérogation dans son traité d'adhésion<sup>22</sup>).

Il n'est pas estimé justifié de lever l'interdiction en vigueur. Introduite dès 1992, celle-ci était motivée du point de vue du marché intérieur, dans la mesure où trois États membres avaient déjà interdit ou annoncé l'interdiction prochaine du tabac à usage oral en raison de sa nocivité et de la dépendance qu'il engendre. À cette époque, on commençait également à distribuer le tabac à usage oral sur le marché de certains États membres de manière à attirer les jeunes. La nocivité de ce type de tabac a été confirmée par le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN) de la Commission comme par d'autres études. Compte tenu du développement constant du tabac à usage oral, et notamment de l'apparition sur le marché suédois de variantes aromatisées d'une manière significative et conditionnées de manière attrayante, une nouvelle clientèle, notamment parmi les jeunes, risque de devenir consommatrice de ce produit (et d'autres produits du tabac). L'industrie a confirmé l'énorme potentiel commercial du tabac à usage oral si l'interdiction visant cette catégorie de produit était levée.

En 2004, la Cour de justice de l'Union européenne a conclu au caractère proportionné de l'interdiction en vigueur au vu de la nocivité du tabac à usage oral, de la nature douteuse de ce produit en tant que substitut de la cigarette, des propriétés toxiques et de la dépendance liées à la nicotine, des risques potentiels du tabac à usage oral pour les jeunes et de la nouveauté de ce produit<sup>23</sup>. Ce raisonnement est encore valable aujourd'hui.

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

Les ventes à distance transfrontalières de produits du tabac ne relèvent pas de la directive 2001/37/CE. La proposition établit une obligation de notification pour les détaillants de produits du tabac qui ont l'intention d'effectuer ce type de transactions. Elle autorise les États membres à exiger du détaillant qu'il désigne une personne physique chargée de veiller à la conformité des produits livrés à des consommateurs dans les États membres concernés. Un mécanisme obligatoire de contrôle de l'âge est également prévu.

---

<sup>22</sup> JO C 241 du 29.8.1994 (voir l'article 151 et l'annexe XV du traité d'adhésion).

<sup>23</sup> Affaire C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG contre Landrat des Kreises Herford, Recueil 2004, p. I – 11825.

La proposition favorise les activités légales sans supprimer aucun circuit de vente, et sans entraver l'accès légitime des consommateurs aux produits du tabac qui ne sont pas disponibles sur leur marché intérieur. Elle augmente l'incidence sur le marché intérieur en empêchant l'achat de produits non conformes aux dispositions de la directive, notamment lorsque les avertissements relatifs à la santé ne sont pas dans la langue adéquate ou lorsque les règles en matière d'ingrédients ne sont pas respectées. Elle vise aussi à empêcher les achats par des mineurs. Effet secondaire involontaire, la proposition entraînera une diminution de l'offre de produits à moindre coût, contrairement aux politiques nationales de tarification.

### **3.6. Nouveaux types de produits du tabac**

Il s'agit de produits contenant du tabac qui ne relèvent d'aucune des catégories établies (comme 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) et dont la mise sur le marché interviendra après l'entrée en vigueur de la directive. Ces produits devront satisfaire aux exigences de la directive (en matière d'étiquetage et d'ingrédients, notamment) de façon à garantir des conditions de marché équitables; les règles applicables à ces produits varieront selon qu'il y aura ou non combustion.

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

L'instauration d'un système de notification pour les nouveaux types de produits du tabac contribuerait à augmenter les connaissances sur ces produits, afin de permettre d'éventuelles modifications de la directive dans l'avenir.

### **3.7. Produits contenant de la nicotine (PCN)**

Les PCN ne relèvent pas de la directive 2001/37/CE et, jusqu'à présent, les États membres ont suivi des approches réglementaires différentes pour ces produits, que ce soit en leur appliquant les mêmes règles qu'aux médicaments ou certaines dispositions visant les produits du tabac, ou encore en ne prévoyant aucune législation spécifique.

En vertu de la proposition, les PCN présentant un niveau de nicotine supérieur à 2 mg ou une concentration de nicotine supérieure à 4 mg par ml, ou dont l'utilisation aux fins prévues entraîne une concentration plasmatique maximale moyenne supérieure à 4 ng par ml, ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés comme médicaments sur la base de leur qualité, de leur sûreté et de leur efficacité, et si leurs bénéfices l'emportent sur les risques potentiels<sup>24</sup>. Les PCN présentant des niveaux de nicotine inférieurs à ces seuils pourront être vendus en tant que produits de consommation à condition qu'y soit apposé un avertissement sanitaire adapté. Le seuil de nicotine visé dans la présente proposition a été établi par rapport à la teneur en nicotine des médicaments de sevrage tabagique (substituts nicotiques) dont la

---

<sup>24</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).

mise sur le marché a déjà été autorisée au titre de la législation applicable aux médicaments.

La proposition met fin aux disparités réglementaires actuelles entre les États membres ainsi qu'au traitement différentiel entre les substituts nicotiques et les PCN, elle offre une plus grande sécurité juridique et consolide les développements en cours dans les États membres. Elle encourage aussi la recherche et l'innovation dans le domaine du sevrage tabagique en vue de maximiser les bénéfices pour la santé. Compte tenu de la nouveauté et de la croissance rapide du marché des PCN ainsi que de la nature toxique de ces produits et de la dépendance qu'ils créent, il est impératif d'agir avant que davantage de personnes (ne connaissant ni la composition ni les effets des PCN) ne deviennent à leur insu dépendantes à la nicotine.

L'exigence d'étiquetage énoncée dans la présente proposition pour les PCN présentant une teneur en nicotine inférieure au seuil établi permettra de mieux informer les consommateurs des risques sanitaires associés à ces produits.

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

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

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

La proposition garantit une évolution plus homogène dans l'UE et met en place un filet de sécurité pour les consommateurs. Elle permet également aux consommateurs (réels ou potentiels) de disposer de davantage d'informations pertinentes sur les effets négatifs pour la santé des produits à fumer à base de plantes, de sorte qu'ils puissent choisir en connaissance de cause.

### **3.9. Compétence de l'Union**

#### *3.9.1. Base juridique*

La directive 2001/37/CE a été adoptée sur la base de l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, TCE (actuel article 114 TFUE)<sup>25</sup>. Cette base juridique a été confirmée par la Cour de justice de l'Union européenne<sup>26</sup>. Le même fondement vaut pour la présente proposition, qui vise à réviser la directive 2001/37/CE. L'article 114, paragraphe 1, TFUE habilite le Parlement européen et le Conseil à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

---

<sup>25</sup> En plus de l'article 95 TCE, la directive sur les produits du tabac a aussi été adoptée sur la base de l'article 133 TCE.

Dans l'affaire C-491/01, *The Queen contre Secretary of State for Health, ex parte: British American Tobacco (Investments) Ltd et Imperial Tobacco Ltd.*, Recueil 2002, p. I-11453, la Cour a néanmoins estimé que, si l'article 95 TCE constituait la seule base juridique appropriée, la référence à l'article 133 TCE comme seconde base juridique de la directive n'entraînait pas par elle-même l'invalidité de celle-ci.

<sup>26</sup> Voir affaire C-491/01, *The Queen contre Secretary of State for Health, ex parte: British American Tobacco (Investments) Ltd et Imperial Tobacco Ltd.*

administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Selon le paragraphe 3 du même article, la Commission s'efforce, dans ses propositions visées au paragraphe 1, de garantir un niveau de protection élevé de la santé.

En premier lieu, cette base juridique est appropriée pour ajuster, en fonction du progrès scientifique et de l'évolution de la situation internationale, le degré d'harmonisation atteint jusqu'à présent concernant l'indication des niveaux de goudron, nicotine et monoxyde de carbone, la taille des avertissements et certains aspects liés aux éléments de traçabilité<sup>27</sup>. Ensuite, le rapprochement des législations nationales sur les produits du tabac au titre de l'article 144 est justifié dès lors qu'il est nécessaire pour supprimer les entraves à la libre circulation des biens<sup>28</sup>. Cet aspect est particulièrement pertinent pour ce qui est des dispositions en matière de produits concernés, d'étiquetage et d'ingrédients. Enfin, l'harmonisation est nécessaire pour garantir que certaines dispositions liées au marché intérieur ne puissent être contournées<sup>29</sup>. Cet argument vaut particulièrement pour les ventes à distance transfrontalières et pour les éléments de traçabilité et de sécurité. En favorisant les activités légales, les mesures envisagées dans ces deux domaines empêcheront la vente de produits du tabac non conformes à la directive (eu égard, notamment, à la langue des mises en garde ou aux règles en matière d'ingrédients).

### 3.9.2. *Subsidiarité*

Les objectifs de l'action proposée ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent être mieux réalisés au niveau de l'Union [article 5, paragraphe 3, TUE].

Certains domaines couverts dans la présente proposition sont déjà harmonisés mais doivent être mis à jour en accord avec l'évolution du marché, le progrès scientifique et l'évolution de la situation internationale. L'harmonisation déjà instaurée par la directive 2001/37/CE empêche les États membres d'agir unilatéralement, par exemple en augmentant la taille des avertissements sanitaires ou en supprimant l'indication des rendements en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone.

D'autres domaines régis par cette proposition sont réglementés de différentes manières dans les États membres, ce qui a pu entraver le fonctionnement du marché intérieur. Par exemple, la variété des cas de figure d'un pays à l'autre en matière d'étiquetage et d'ingrédients oblige l'industrie à fabriquer différentes gammes de produits pour différents marchés. Seule une démarche harmonisée à l'échelle de l'Union dans ces domaines permettra de supprimer les obstacles aux échanges transfrontaliers et d'éviter ainsi la fragmentation, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.

En outre, il est très difficile pour un État membre d'agir unilatéralement dans certains domaines, compte tenu des difficultés à faire respecter ces actions lorsque d'autres États membres appliquent des règles différentes. Notamment, il est quasiment impossible pour un État membre de réglementer les ventes de tabac en ligne

---

<sup>27</sup> Idem, point 77.

<sup>28</sup> Idem, points 64-75.

<sup>29</sup> Idem, points 82-83.

(notamment en ce qui concerne l'âge minimum requis pour l'achat de produits du tabac) si ces transactions ne sont pas réglementées dans d'autres États membres. Une mesure juridiquement contraignante et applicable à l'échelle de l'Union offre ainsi des avantages évidents. Cela est également vrai pour le système de suivi et de traçabilité de l'UE, dès lors que les produits du tabac franchissent régulièrement les frontières.

La présente proposition contribue également à une plus grande cohérence, à la fois entre États membres et à l'intérieur de ces derniers, ainsi qu'à une plus grande sécurité juridique, notamment pour ce qui touche aux PCN, dont le statut juridique reste complexe et mal défini, au détriment des conditions équitables de marché.

### 3.9.3. *Proportionnalité*

En vertu du principe de proportionnalité, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du traité (article 5, paragraphe 4, TUE). La présente proposition laisse aux États membres une marge de manœuvre suffisante pour ce qui est de l'exécution des mesures. Elle respecte pleinement leur responsabilité d'organiser, de financer et de fournir des services de santé et des soins médicaux. Il s'agit d'une proposition équilibrée, ambitieuse mais respectueuse des intérêts légitimes des parties prenantes.

### 3.9.4. *Droits fondamentaux*

La proposition touche à plusieurs droits fondamentaux tels que définis dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment la protection des données à caractère personnel (article 8), la liberté d'expression et d'information (article 11), la liberté d'entreprise des acteurs économiques (article 16) et le droit de propriété (article 17). Les obligations imposées aux fabricants, importateurs et distributeurs de produits du tabac sont nécessaires pour améliorer le fonctionnement du marché intérieur et assurent dans le même temps un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, tel que défini dans les articles 35 et 38 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

### 3.9.5. *Forme juridique*

La proposition prend la forme d'une directive, qui remplacera intégralement la directive 2001/37/CE.

Bien que les aménagements proposés ne concernent pas toutes les dispositions de la directive 2001/37/CE, son texte devrait subir de nombreuses adaptations qui modifieraient sa présentation actuelle. De ce fait, pour plus de clarté, il est proposé d'abroger la directive 2001/37/CE et de la remplacer par un nouvel acte inspiré de la directive en vigueur, mais adapté et enrichi de nouveaux éléments.

## 4. **INCIDENCE BUDGETAIRE**

L'incidence budgétaire de la présente proposition est la suivante:

- personnel de la Commission chargé de continuer à gérer et à développer le cadre réglementaire de l'UE relatif aux produits du tabac (fonctionnement de la

présente directive et préparation d'actes délégués ou d'exécution), y compris les organes ou le personnel de la Commission chargés de fournir des avis scientifiques et un soutien technique;

- personnel de la Commission chargé de continuer à aider les États membres à garantir l'application efficace et effective de la directive, y compris l'élaboration d'un plan d'exécution et la mise en place d'un réseau d'États membres pour discuter de l'application;
- coûts liés à la poursuite de l'organisation des réunions du comité institué en vertu de la présente directive, y compris le remboursement des frais de ses membres, désignés par les États membres;
- coûts liés au développement d'un nouveau format électronique à l'échelle de l'UE pour la déclaration des ingrédients;
- coûts liés à la coordination de nouveaux groupes témoins, approuvés et suivis par les États membres;
- coûts liés à la poursuite de la mise à jour régulière des avertissements sanitaires, y compris l'essai de nouveaux avertissements;
- coûts liés à la poursuite de la participation dans la coopération internationale.

Le détail de ces coûts figure dans la fiche financière législative. La proposition autorise les États membres à percevoir des frais pour le traitement des déclarations d'ingrédients.

L'incidence budgétaire est compatible avec le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020, tel qu'il a été proposé par la Commission.

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits**

(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 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,  
vu l'avis du Comité des régions,  
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,  
considérant ce qui suit:

- (1) La 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<sup>30</sup> définit des règles à l'échelle de l'Union européenne en ce qui concerne les produits du tabac. Compte tenu de l'évolution de la science, du marché et du contexte international, il est nécessaire de lui apporter des modifications importantes. Par souci de clarté, il convient d'abroger la directive 2001/37/CE et de lui substituer une nouvelle directive.
- (2) Dans les rapports sur l'application de la directive 2001/37/CE qu'elle a présentés en 2005 et en 2007 conformément à l'article 11 de celle-ci, la Commission a recensé les domaines pouvant utilement faire l'objet d'actions supplémentaires<sup>31</sup>. En 2008 et en 2010, le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN)

<sup>30</sup> JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

<sup>31</sup> Rapports de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen: Premier Rapport sur l'application de la directive relative aux produits du tabac, COM(2005) 339 final, Deuxième rapport sur l'application de la directive relative aux produits du tabac, COM(2007) 754 final.

a délivré un avis scientifique à la Commission concernant les produits du tabac sans combustion et les additifs présents dans les produits du tabac<sup>32</sup>. Une large consultation des parties concernées a eu lieu en 2010<sup>33</sup>, suivie de consultations ciblées des différents acteurs 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<sup>34</sup>.

- (3) Dans certains domaines relevant de la directive 2001/37/CE, les États membres sont de jure ou de facto dans l'impossibilité d'adapter efficacement leur législation aux nouvelles évolutions. C'est notamment le cas des règles d'étiquetage, les États membres ne pouvant ni accroître la taille des avertissements sanitaires, ni modifier leur emplacement sur les unités de conditionnement, ni remplacer les avertissements de nature à induire en erreur concernant les rendements en goudron, nicotine et monoxyde de carbone (GNMC).
- (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 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 notamment ainsi des produits contenant de la nicotine, des produits à fumer à base de plantes, des ingrédients et émissions, 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, la présentation et 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 européenne dans un nombre restreint d'installations au sein des États

---

<sup>32</sup> CSRSSEN, «Health Effects of Smokeless Tobacco Products» («Les effets sur la santé des produits du tabac sans combustion»), 6 février 2008,

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihp/docs/scenihp\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_013.pdf); CSRSSEN, «Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives» («La dépendance engendrée par les additifs du tabac et leur attrait»), 12 novembre 2010,

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihp\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihp_o_031.pdf).

<sup>33</sup> Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs, juillet 2011, rapport sur la consultation publique sur la révision éventuelle de la directive relative aux produits du tabac (2001/37/CE). Le rapport et les contributions sont publiés à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm).

<sup>34</sup> Recommandation du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux environnements sans tabac; conclusions du Conseil des 1<sup>er</sup>-2 décembre 2011 sur la prévention, le diagnostic précoce et le traitement des maladies respiratoires chroniques chez l'enfant, invitant la Commission à envisager un renforcement de la législation antitabac; résolution du Parlement européen du 15 septembre 2011 sur la position et l'engagement de l'Union européenne avant la réunion de haut niveau des Nations unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles; résolution du Parlement européen du 24 octobre 2007 sur le Livre vert «Vers une Europe sans fumée de tabac: les options stratégiques au niveau de l'Union européenne»; résolution du Parlement européen du 26 novembre 2009 sur les environnements sans tabac.



membres et l'ampleur du commerce transfrontalier des produits du tabac et des produits connexes qui en résulte plaident en faveur de mesures législatives au niveau de l'Union européenne plutôt qu'au niveau national, afin de réaliser le bon fonctionnement du marché intérieur.

- (7) Des mesures législatives au niveau de l'Union sont également nécessaires pour mettre en œuvre la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (ci-après «CCLAT») de mai 2003, auquel sont parties l'Union européenne et ses États membres<sup>35</sup>. Il convient notamment de tenir compte de ses articles 9 (réglementation de la composition des produits du tabac), 10 (réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer), 11 (conditionnement et étiquetage des produits du tabac), 13 (publicité) et 15 (commerce illicite des produits du tabac). Une série de directives sur l'application des dispositions de la CCLAT a été adoptée par consensus lors de différentes sessions de la conférence des parties à la convention, avec l'appui de l'Union européenne et de ses États membres.
- (8) Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après «le traité»), il y a lieu de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé, en tenant notamment compte de toute nouvelle évolution fondée sur des faits scientifiques. Les produits du tabac ne sont pas des denrées ordinaires et au vu des effets particulièrement nocifs du tabac, il convient de mettre l'accent sur la protection de la santé afin de réduire la prévalence du tabagisme chez les jeunes.
- (9) La directive 2001/37/CE dispose que les limites maximales du rendement en goudron, nicotine et monoxyde de carbone devraient s'appliquer aussi aux produits exportés par l'Union européenne. Ces limites maximales et ce point de vue demeurent valables.
- (10) Il y a lieu de faire référence aux normes ISO 4387, ISO 10315 et ISO 8454, reconnues à l'échelle internationale, pour mesurer les rendements en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes. En ce qui concerne les autres émissions, il n'existe pas de normes ou de tests bénéficiant d'une reconnaissance internationale qui permettent de quantifier les rendements. Des travaux sont cependant en cours en vue d'en élaborer.
- (11) S'agissant de la fixation des rendements maximaux, il pourrait ultérieurement être nécessaire et opportun d'abaisser les rendements établis ou de fixer des seuils maximaux en matière d'émissions, compte tenu de leur toxicité ou de l'effet de dépendance qu'elles engendrent.
- (12) Pour exercer leur fonction de réglementation, les États membres et la Commission ont besoin d'informations exhaustives sur les ingrédients et les émissions, afin d'évaluer l'attrait, 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, ce qui est compatible avec l'obligation qui incombe à l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

---

<sup>35</sup> Décision 2004/513/CE du Conseil du 2 juin 2004 relative à la conclusion de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, JO L 213 du 15.6.2004, p. 8.

- (13) En raison du recours à des modèles de déclaration différents, il est actuellement difficile, pour les fabricants et les importateurs, de s'acquitter de leurs obligations en matière de déclarations, ce qui complique aussi la tâche des États membres et de la Commission au moment de comparer et d'analyser les informations reçues pour en tirer des conclusions. C'est pourquoi 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 droits de propriété commerciale et intellectuelle des fabricants de produits du tabac soient dûment pris en compte.
- (14) L'absence de stratégie harmonisée concernant la réglementation relative aux ingrédients nuit au bon fonctionnement du marché intérieur et à la libre circulation des biens dans l'Union européenne. 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 un traitement différent aux additifs intégrés dans le filtre des cigarettes, ainsi qu'à ceux qui colorent la fumée du tabac. Faute d'harmonisation, les entraves au 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, et compte tenu de l'expérience acquise dans d'autres juridictions, hors de l'Union européenne. Les directives sur l'application des articles 9 et 10 de la CCLAT 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.
- (15) Les inquiétudes qui entourent les produits du tabac, y compris les produits du tabac sans combustion contenant un arôme caractérisant autre que celui du tabac, augmentent encore le risque de réglementations divergentes, ce qui pourrait faciliter l'entrée dans le tabagisme ou avoir une incidence sur les habitudes de consommation. La vente de produits mentholés a ainsi progressivement augmenté dans de nombreux pays, malgré le recul global du tabagisme. Un certain nombre d'études indiquent que les produits du tabac mentholés peuvent faciliter l'inhalation de la fumée et encourager les jeunes à commencer à fumer. Il convient d'éviter les mesures instaurant des différences de traitement injustifiées entre cigarettes aromatisées (mentholées et parfumées au clou de girofle, par exemple)<sup>36</sup>.
- (16) L'interdiction des produits du tabac contenant un arôme caractérisant ne vaut pas interdiction totale d'utiliser des additifs individuellement, mais oblige les fabricants à réduire la quantité d'additif ou de mélange d'additifs utilisée, de telle sorte que ceux-ci ne produisent plus d'arôme caractérisant. Le recours aux additifs nécessaires à la fabrication des produits du tabac devrait être autorisé, dès lors qu'ils ne produisent pas d'arôme caractérisant. La Commission devrait assurer des conditions uniformes d'application de la disposition relative aux arômes caractérisants. Les États membres et la Commission devraient faire appel à des groupes d'experts indépendants pour appuyer un tel processus décisionnel. L'application de la présente directive ne devrait pas opérer de distinction entre les différentes variétés de tabacs.

---

<sup>36</sup> Organe d'appel de l'OMC, AB-2012-1, États-Unis – Mesures affectant la production et la vente de cigarettes aux clous de girofle (DS406).

- (17) 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 devraient être interdits afin de garantir l'uniformité de la réglementation et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé.
- (18) Dans la mesure où la directive met l'accent sur les jeunes, les produits du tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion, dont la consommation est principalement le fait de consommateurs plus âgés, 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.
- (19) 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 paquets.
- (20) De telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et au bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac; en conséquence, elles devraient être éliminées. Il se peut en outre que les consommateurs de certains États membres soient mieux informés que d'autres 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.
- (21) L'adaptation des dispositions en matière d'étiquetage est par ailleurs nécessaire en vue d'aligner la réglementation au niveau de l'Union européenne sur les avancées internationales. Ainsi, les directives sur l'application de l'article 11 de la CCLAT 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 du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur<sup>37</sup>.
- (22) Les dispositions en matière d'étiquetage doivent également être adaptées aux nouvelles données scientifiques. Ainsi, il est établi que les rendements de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone figurant sur les paquets de 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 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 paquets. Il convient de fixer des

---

<sup>37</sup> JO L 149 du 11.6.2005, p. 22-39.

dimensions minimales pour l'ensemble des avertissements sanitaires, en vue de garantir leur visibilité et leur efficacité.

- (23) 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, ainsi que certains aspects relatifs à la présentation du conditionnement des produits du tabac, notamment le mécanisme d'ouverture. Le paquet et les produits peuvent induire en erreur les consommateurs, notamment les jeunes, en suggérant une nocivité moindre. C'est par exemple le cas de certains messages ou éléments tels que les mentions «à faible teneur en goudron», «léger», «ultra-léger», «doux», «naturel», «bio», «sans additifs», «non aromatisé», «slim» (cigarettes fines), ainsi que certains noms, images et signes, figuratifs ou non. De la même façon, la longueur et la présentation des cigarettes peuvent induire les consommateurs en erreur en créant l'impression qu'elles sont moins nocives. Il ressort en outre d'une étude récente que les fumeurs de cigarettes fines étaient plus enclins à estimer que leur marque pouvait présenter une nocivité moindre. Il convient de remédier à ce problème.
- (24) 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, devraient 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. Il convient de garantir la visibilité des avertissements sanitaires figurant sur les produits du tabac sans combustion. Ils devraient par conséquent être placés sur les deux surfaces principales du conditionnement de ces produits.
- (25) Les États membres appliquent des règles différentes en ce qui concerne le nombre minimal de cigarettes par paquet. Il convient d'harmoniser ces règles afin de garantir la libre circulation des produits concernés.
- (26) 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 portent préjudice à la libre circulation des produits conformes et à la protection qu'assurent les dispositions législatives antitabac. En outre, l'Union est tenue, aux termes de la CCLAT, de lutter contre les produits illicites dans le cadre d'une politique antitabac globale. 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 suivi dans l'Union européenne, 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 sont authentiques ou non.
- (27) Un système interopérable d'identification et de suivi, ainsi qu'un dispositif de sécurité commun, devraient être mis au point. Dans un premier temps, seuls les cigarettes et le tabac à rouler devraient être concernés par ce système et ce dispositif. Les fabricants de produits du tabac d'une autre nature pourraient ainsi tirer profit de l'expérience acquise dans l'intervalle.

- (28) Dans un souci d'indépendance et de transparence, les fabricants de produits du tabac devraient conclure des contrats de stockage de données avec des tiers indépendants, sous la tutelle d'un auditeur externe. Les données liées au système d'identification et de suivi devraient être conservées à part des autres données relatives aux entreprises. Elles devraient en outre rester sous le contrôle permanent des autorités compétentes des États membres et de la Commission, et leur être accessibles à tout moment.
- (29) La 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 du tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral<sup>38</sup> a interdit la vente dans les États membres de certains tabacs à usage oral. La directive 2001/37/CE a confirmé cette interdiction. L'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède accorde au Royaume de Suède une dérogation à cette interdiction<sup>39</sup>. L'interdiction de la vente de tabac à usage oral devrait être maintenue, afin d'empêcher l'introduction sur le marché intérieur d'un produit qui entraîne une dépendance, a des effets nuisibles sur la santé et est attrayant pour les jeunes. Pour les autres produits du tabac sans combustion qui ne sont pas produits pour le marché de masse, une réglementation stricte en matière d'étiquetage et d'ingrédients est jugée suffisante pour contenir l'expansion du marché au-delà de l'usage traditionnel.
- (30) Les ventes à distance transfrontalières de tabac facilitent l'accès des jeunes aux produits du tabac et risquent de fragiliser l'application des dispositions de la législation de lutte antitabac et notamment de la présente directive. Des règles communes définissant un système de déclaration sont nécessaires pour exploiter pleinement le potentiel de la présente directive. Les dispositions relatives à la déclaration des ventes à distance transfrontalières de tabac contenues dans la présente directive devraient s'appliquer nonobstant la procédure de notification prévue par la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information<sup>40</sup>. La vente à distance de produits du tabac par les entreprises aux consommateurs est en outre réglementée par la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, qui sera remplacée à partir du 13 juin 2014 par la directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs<sup>41</sup>.
- (31) Tous les produits du tabac sont des sources potentielles de mortalité, de morbidité et d'incapacité, et il convient d'en limiter la consommation. En conséquence, il est important de suivre l'évolution des nouveaux types de produits du tabac. Les fabricants et les importateurs devraient être soumis à une obligation de déclaration concernant ces produits, sans préjudice de la capacité des États membre de les interdire ou de les autoriser. La Commission devrait suivre l'évolution de la situation et présenter un rapport cinq ans après l'expiration du délai de transposition de la présente directive, afin de déterminer s'il est nécessaire de lui apporter des modifications.

---

<sup>38</sup> JO L 359 du 8.12.1989, p. 1.

<sup>39</sup> JO C 241 du 29.8.1994, p.5.

<sup>40</sup> JO L 178 du 17.7.2000, p. 1-16.

<sup>41</sup> JO L 144 du 4.6.1997, p. 19-27 et JO L 304 du 22.11.2011, p. 64-88.

- (32) Afin de garantir l'existence de conditions de concurrence équitables, les nouveaux types de produits du tabac qui constituent des produits du tabac au sens de la présente directive devraient être conformes aux dispositions de celle-ci.
- (33) Des produits contenant de la nicotine sont commercialisés sur le marché de l'Union européenne. Les différentes stratégies réglementaires adoptées par les États membres pour le traitement des problèmes de santé et de sécurité que soulèvent ces produits ont une incidence négative sur le fonctionnement du marché intérieur, en particulier du fait que ces produits font l'objet de ventes à distance transfrontalières importantes, notamment sur l'internet.
- (34) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>42</sup> instaure un cadre juridique permettant d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, y compris des produits contenant de la nicotine. Un nombre substantiel de produits contenant de la nicotine étaient déjà autorisés au titre de ce régime réglementaire. Leur autorisation tient compte de la teneur en nicotine du produit considéré. Dans le cas des produits contenant de la nicotine dont la teneur en nicotine est égale ou supérieure à celle des produits contenant de la nicotine qui ont été précédemment autorisés au titre de la directive 2001/83/CE, l'application d'un même cadre juridique permettra de clarifier la situation juridique, de niveler les différences entre les législations nationales, de garantir l'égalité de traitement pour tous les produits contenant de la nicotine pouvant servir à des fins de sevrage tabagique et de créer une incitation à la recherche et à l'innovation en matière de sevrage. Ce point devrait être sans préjudice de l'application de la directive 2001/83/CE à d'autres produits couverts par la présente directive, dès lors qu'ils satisfont aux conditions fixées par cette directive.
- (35) En ce qui concerne les produits dont la teneur en nicotine est inférieure au seuil fixé par la présente directive, il convient d'instaurer des dispositions en matière d'étiquetage afin d'attirer l'attention des consommateurs sur les risques qu'ils présentent pour la santé.
- (36) 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. Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'améliorer l'information des consommateurs, il convient d'instituer des règles communes en matière d'étiquetage au niveau de l'Union européenne.
- (37) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre de la présente directive en ce qui concerne le modèle de déclaration des ingrédients, la détection des produits contenant un arôme caractérisant ou présentant un niveau accru de toxicité et de risque de dépendance, et la méthodologie permettant de déterminer qu'un produit du tabac contient un arôme caractérisant, la Commission devrait être investie de compétences

---

<sup>42</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67; directive modifiée en dernier lieu par la directive 2011/62/CE, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74.

d'exécution. Ces pouvoirs devraient être exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011<sup>43</sup>.

- (38) Afin que la présente directive soit pleinement opérationnelle et compte tenu de l'évolution technique, scientifique et internationale 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 notamment adopter et adapter les rendements maximaux des émissions et leurs méthodes de mesure, établir les niveaux maximaux des ingrédients qui augmentent la toxicité, l'effet de dépendance ou l'attrait des produits, spécifier l'utilisation des avertissements sanitaires, des identifiants uniques et des dispositifs de sécurité dans l'étiquetage et le conditionnement, définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données passés avec des tiers indépendants et réexaminer certaines exemptions octroyées à des produits du tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion, ainsi que la teneur en nicotine des produits contenant cette substance. 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.
- (39) La Commission devrait suivre l'évolution de la situation et présenter un rapport cinq ans après la date de transposition de la présente directive, afin de déterminer s'il est nécessaire d'y apporter des modifications.
- (40) Tout État membre qui jugerait nécessaire de maintenir des dispositions nationales plus strictes dans les domaines relevant du champ d'application de la présente directive devrait être autorisé à continuer à les appliquer indistinctement à tous les produits, dès lors qu'elles répondent à des motifs impératifs liés à la protection de la santé publique. Les États membres devraient également être autorisés à adopter des dispositions plus strictes applicables tous les produits, pour des motifs liés à sa situation particulière, et pour autant que ces dispositions soient justifiées par la nécessité de protéger la santé publique. Il devrait s'agir de dispositions nécessaires et proportionnées, qui ne devraient pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée du commerce entre les États membres. L'instauration de dispositions nationales plus strictes requiert leur notification à la Commission et l'aval de cette dernière, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé qu'assure la présente directive.
- (41) Les États membres devraient demeurer libres de maintenir ou d'instaurer une législation nationale applicable à tous les produits en ce qui concerne les aspects ne relevant pas du champ d'application de la présente directive, dès lors qu'elle est compatible avec le traité et ne compromet pas la pleine application de la présente directive. En conséquence, les États membres pourraient, par exemple, maintenir ou instaurer des dispositions prévoyant une standardisation des conditionnements des produits du tabac, dès lors que ces dispositions sont compatibles avec le traité et les obligations liées à l'OMC et ne compromettent pas la pleine application de la présente

---

<sup>43</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13-18.

directive. Une notification préalable est requise pour les réglementations techniques conformément à la 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<sup>44</sup>.

- (42) 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, 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<sup>45</sup>.
- (43) Les dispositions de la présente directive sont sans préjudice de la législation de l'Union européenne régissant l'utilisation et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés.
- (44) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, 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.
- (45) La proposition touche à plusieurs droits fondamentaux tels que définis dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment la protection des données à caractère personnel (article 8), la liberté d'expression et d'information (article 11), la liberté d'entreprise des acteurs économiques (article 16) et le droit de propriété (article 17). Les obligations imposées aux fabricants, importateurs et distributeurs de produits du tabac sont nécessaires pour améliorer le fonctionnement du marché intérieur et assurent dans le même temps un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, tel que défini dans les articles 35 et 38 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il convient dans l'application de la présente directive de respecter le droit de l'Union européenne ainsi que les engagements internationaux correspondants,

---

<sup>44</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37-48.

<sup>45</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.



ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## TITRE I – DISPOSITIONS COMMUNES

### *Article premier*

#### **Objet**

La présente directive a pour objet 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 connexes, notamment les rendements maximaux des cigarettes en goudron, nicotine et monoxyde de carbone;
- (b) l'étiquetage et le 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 visant à garantir le respect de la présente directive;
- (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 déclaration concernant les nouveaux types de produits du tabac;
- (f) la mise sur le marché et l'étiquetage de certains produits connexes des produits du tabac, en l'espèce les produits contenant de la nicotine et les produits à fumer à base de plantes;

en vue de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé.

### *Article 2*

#### **Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- (1) «effet de dépendance»: le potentiel pharmacologique d'une substance à créer la dépendance, un état qui se répercute sur la capacité d'un individu de contrôler son comportement, le plus souvent en induisant un effet de récompense et/ou une diminution des symptômes de sevrage;
- (2) «additif»: une substance contenue dans un produit du tabac, son conditionnement unitaire ou tout emballage extérieur, à l'exception des feuilles et des autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac;

- (3) «système de contrôle de l'âge»: un système informatique permettant de confirmer sans ambiguïté l'âge du consommateur par des moyens électroniques, en fonction des dispositions nationales en vigueur;
- (4) «arôme caractérisant»: un parfum ou un goût reconnaissable autre que 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 détectable avant ou pendant l'usage prévu du produit du tabac;
- (5) «tabac à mâcher»: un produit du tabac sans combustion, exclusivement destiné à être mâché;
- (6) «cigare»: un rouleau de tabac dont la consommation nécessite un processus de combustion et qui est défini plus précisément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE du Conseil du 21 juin 2011 concernant la structure et les taux des accises applicables aux tabacs manufacturés<sup>46</sup>;
- (7) «cigarette»: un rouleau de tabac dont la consommation nécessite un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE du Conseil;
- (8) «cigarillo»: un type de cigare de petite taille, dont le diamètre n'excède pas 8 mm;
- (9) «avertissement sanitaire combiné»: un avertissement relatif à la santé prévu par la présente directive et associant un message de mise en garde et une photo ou une illustration correspondante;
- (10) «consommateur»: une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;
- (11) «vente à distance transfrontalière»: un service de vente à distance dans le cadre duquel le consommateur, au moment où il commande le produit, se trouve dans un État membre autre que l'État membre ou le pays tiers dans lequel est établi le détaillant; 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 le cas contraire, 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;
- (12) «émissions»: les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac 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;
- (13) «arôme»: un additif conférant une odeur et/ou un goût;

---

<sup>46</sup> JO L 176 du 5.7.2011, p. 24.

- (14) «avertissement sanitaire»: un avertissement prévu par la présente directive, y compris les messages de mise en garde, les avertissements sanitaires combinés, les avertissements d'ordre général et les messages d'information;
- (15) «produit à fumer à base de plantes»: un produit à base de végétaux ou de plantes aromatiques, ne contenant pas de tabac et dont la consommation nécessite un processus de combustion;
- (16) «importation de produits du tabac et 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;
- (17) «importateur de produits du tabac et de produits connexes»: le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits du tabac et des produits connexes introduits sur le territoire de l'Union;
- (18) «ingrédient»: un additif, le tabac (ses feuilles, de même que toute autre partie naturelle, transformée ou non de la plante de tabac, y compris le tabac expansé et reconstitué), ainsi que toute autre substance présente dans un produit du tabac fini, y compris le papier, le filtre, les encres, les recharges et les colles;
- (19) «niveau maximal» ou «rendement maximal»: la teneur ou l'émission maximale d'une substance présente dans un produit du tabac, mesurée en grammes et éventuellement égale à zéro;
- (20) «tabac à priser»: un produit du tabac sans combustion, consommé par voie nasale;
- (21) «nicotine»: les alcaloïdes nicotiniques;
- (22) «produit contenant de la nicotine»: un produit pouvant être utilisé par les consommateurs à des fins de consommation par inhalation, par ingestion ou sous d'autres formes, la nicotine étant soit ajoutée au cours du processus de fabrication, soit administrée par l'utilisateur avant ou pendant la consommation;
- (23) «nouveau type de produit du tabac»: un produit du tabac autre qu'une cigarette, du tabac à rouler, du tabac pour pipe, du tabac pour pipe à eau, un cigare, un cigarillo, du tabac à mâcher, du tabac à priser ou du tabac à usage oral, mis sur le marché après l'entrée en vigueur de la présente directive;
- (24) «emballage extérieur»: tout emballage dans lequel les produits 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;
- (25) «mise sur le marché»: mettre des produits à la disposition des consommateurs de l'Union européenne, 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;

- (26) «tabac pour pipe»: du tabac dont la consommation nécessite un processus de combustion et destiné exclusivement à être utilisé dans une pipe;
- (27) «détaillant»: tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des produits du tabac, y compris par une personne physique;
- (28) «tabac à rouler»: du tabac pouvant être utilisé par les consommateurs ou les détaillants pour confectionner des cigarettes;
- (29) «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;
- (30) «évolution notable de la situation»: une augmentation du volume des ventes par catégorie de produit – par exemple tabac pour pipe, cigare ou cigarillo – atteignant 10 % ou plus dans au moins dix États membres, sur la base des données relatives aux ventes communiquées conformément à l'article 5, paragraphe 4; ou une augmentation de 5 points de pourcentage ou plus dans au moins dix États membres de la prévalence du tabagisme parmi les consommateurs de moins de 25 ans pour la catégorie de produit concernée, sur la base du rapport Eurobaromètre \_\_\_\_ [année à compléter au moment de l'adoption de la directive] ou d'études de prévalence équivalentes;
- (31) «goudron»: le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;
- (32) «tabac à usage oral»: tous les produits 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;
- (33) «tabac à fumer»: un produit du tabac qui n'est pas un produit du tabac sans combustion;
- (34) «produits du tabac»: des produits pouvant être consommés par les consommateurs et composés même partiellement de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié;
- (35) «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;
- (36) «unité de conditionnement»: le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac mis sur le marché.

## TITRE II – PRODUITS DU TABAC

### Chapitre I: Ingrédients et émissions

#### Article 3

##### **Rendements maximaux en goudron, nicotine, monoxyde de carbone et autres substances**

1. Les rendements des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées dans les États membres ne peuvent excéder:
  - (a) 10 mg par cigarette pour le goudron,
  - (b) 1 mg par cigarette pour la nicotine,
  - (c) 10 mg par cigarette pour le monoxyde de carbone.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour adapter les rendements maximaux fixés au paragraphe 1, compte tenu des avancées scientifiques et des normes adoptées à l'échelle internationale.
3. Les États membres déclarent à la Commission les rendements maximaux qu'ils fixent pour les autres émissions des cigarettes ainsi que pour celles des produits du tabac autres que les cigarettes. Compte tenu, le cas échéant, des normes adoptées à l'échelle internationale, et sur la base de données scientifiques ainsi que des rendements déclarés par les États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour fixer et adapter le rendement maximal des autres substances émises par les cigarettes et par les produits du tabac autres que les cigarettes qui accroissent sensiblement les effets toxiques ou de dépendance vis-à-vis des produits du tabac jusqu'à les porter au-delà des seuils de toxicité et d'effet de dépendance correspondant aux rendements en goudron, nicotine et monoxyde de carbone visés au paragraphe 1.

#### Article 4

##### **Méthodes de mesure**

1. Les rendements en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurés sur la base des normes ISO 4387 pour le goudron, ISO 10315 pour la nicotine et ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mentions relatives au goudron et à la nicotine est vérifiée conformément à la norme ISO 8243.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont réalisées ou vérifiées par des laboratoires d'essais agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres.

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. Ils la mettent à jour en cas de modification. La Commission met à la disposition du public la liste des laboratoires agréés par les États membres.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour adapter les méthodes de mesure des rendements en goudron, nicotine et monoxyde de carbone, compte tenu des avancées scientifiques et techniques ainsi que des normes adoptées à l'échelle internationale.
4. Les États membres communiquent à la Commission les méthodes de mesure qu'ils utilisent pour les autres émissions des cigarettes et pour celles des produits du tabac autres que les cigarettes. Sur la base de ces méthodes et compte tenu des avancées scientifiques et technologiques ainsi que des normes adoptées à l'échelle internationale, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 afin d'adopter et d'adapter les méthodes de mesure.

#### *Article 5*

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

1. Les États membres font obligation aux fabricants et importateurs de produits du tabac de soumettre à leurs autorités compétentes une liste de tous les ingrédients – avec leurs quantités – utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac par marque et par type, ainsi que des émissions et rendements correspondants. Si 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 importateurs en informent également les autorités compétentes des États membres concernés. Les informations requises en vertu du présent article doivent être communiquées avant la mise sur le marché d'un produit du tabac nouveau ou modifié.

La liste est accompagnée d'une déclaration présentant les raisons de la présence des différents ingrédients dans les produits du tabac concernés. Elle indique leur statut, en précisant notamment si les ingrédients ont été enregistrés et évalués conformément au 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)<sup>47</sup>, ainsi que leur classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges<sup>48</sup>. La liste est également assortie des données toxicologiques dont dispose le fabricant ou l'importateur 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. La liste est établie par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit. 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 importateurs doivent indiquer les méthodes de mesure employées. Les États membres peuvent également faire obligation aux fabricants et importateurs de procéder à d'autres tests définis par les autorités nationales compétentes, en vue

---

<sup>47</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>48</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1-1355.

d'évaluer les effets de certaines substances sur la santé, compte tenu entre autres de leurs effets de dépendance et de leur toxicité.

2. Les États membres veillent à ce que les informations communiquées au titre du paragraphe 1 soient diffusées sur un site internet spécifique, accessible au grand public. Ce faisant, ils tiennent dûment compte de la nécessité de protéger les informations relevant du secret commercial.
3. La Commission définit et met à jour si nécessaire, au moyen d'actes d'exécution, le modèle applicable à la transmission et à la diffusion des informations visées aux paragraphes 1 et 2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 21.
4. Les États membres font obligation aux fabricants et importateurs de leur communiquer les études internes et externes concernant le marché et les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, en matière d'ingrédients et d'émissions. Les États membres font également obligation aux fabricants et importateurs de déclarer annuellement le volume de leurs ventes par produit – exprimé en nombre de cigarettes/cigares/cigarillos ou en kilogrammes – et par État membre, en commençant à la première année calendaire pleine suivant l'entrée en vigueur de la présente directive. Les États membres fournissent le cas échéant des données de remplacement ou de complément en ce qui concerne les ventes, afin que les informations relatives au volume des ventes exigées au titre du présent paragraphe soient fiables et complètes.
5. L'ensemble des données et informations devant être communiquées aux États membres et par eux au titre du présent article sont fournies sous forme électronique. Les États membres stockent les informations de façon électronique et veillent à ce que la Commission y ait accès à tout moment. Les autres États membres peuvent accéder à ces informations sur demande justifiée. Les États membres et la Commission font en sorte que les secrets de fabrication et toute autre information n'ayant pas vocation à être divulguée soient traités de façon confidentielle.
6. Les frais perçus, le cas échéant, par les États membres pour la réception, le stockage, le traitement, l'analyse et la publication des informations qui leur sont soumises au titre du présent article ne peuvent excéder les coûts générés par ces activités.

#### *Article 6*

#### **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, dès lors que ces additifs ne confèrent pas au produit un arôme caractérisant.

Les États membres informent la Commission des mesures prises en vertu du présent paragraphe.

2. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut déterminer 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 21.

La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des règles harmonisées 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 21.

3. Si l'expérience tirée de l'application des paragraphes 1 et 2 montre qu'un additif donné ou une combinaison d'additifs confère généralement un arôme caractérisant à un produit lorsque sa présence ou sa concentration dépasse un certain niveau, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour fixer des niveaux maximaux applicables à l'additif ou à la combinaison d'additifs en cause.
4. Les États membres interdisent l'utilisation des additifs suivants dans les produits du tabac:
  - a) les vitamines et 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, ou
  - b) la caféine et la taurine, ainsi que les autres additifs et stimulateurs associés à l'énergie et à la vitalité, ou
  - c) les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions.
5. Les États membres interdisent l'utilisation de substances aromatiques dans les composants des produits du tabac tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les recharges, ainsi que de tout dispositif technique permettant de modifier l'arôme ou l'intensité de la combustion. Les filtres et recharges ne doivent pas contenir de tabac.
6. Les États membres font en sorte que, selon le cas, les dispositions ou les conditions énoncées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 soient appliquées aux produits du tabac.
7. 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 de façon sensible leurs effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'ils engendrent lors de la consommation.

Les États membres informent la Commission des mesures prises en vertu du présent paragraphe.

8. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut déterminer au moyen d'un acte d'exécution si un produit du tabac relève du champ d'application du paragraphe 7. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 21 et s'appuient sur les données scientifiques les plus récentes.



9. Si des preuves scientifiques et l'expérience tirée de l'application des paragraphes 7 et 8 montrent qu'un additif donné ou une certaine quantité de cet additif amplifie de façon sensible les effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'engendre un produit du tabac lors de sa consommation, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour fixer les niveaux maximaux applicables à ces additifs.
10. Les produits du tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion sont exemptés des interdictions visées aux paragraphes 1 et 5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour retirer cette exemption en cas de changement substantiel de circonstances établi par un rapport de la Commission.

## **Chapitre II: Étiquetage et conditionnement**

### *Article 7*

#### **Dispositions générales**

1. Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur doivent porter des avertissements sanitaires 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 qui leur est réservée et ne font l'objet d'aucune observation, paraphrase ou référence de quelque manière que ce soit.
3. Pour garantir leur intégrité graphique et leur visibilité, les avertissements sanitaires sont imprimés de façon inamovible et indélébile et ne sont en aucune façon dissimulés ou interrompus par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des marquages destinés à l'identification et au suivi, des dispositifs de sécurité, tout type de suremballage, de pochette, d'enveloppe, de boîte ou autre dispositif, ou par l'ouverture de l'unité de conditionnement.
4. Les États membres veillent à ce que les avertissements sanitaires figurant sur la surface principale de l'unité de conditionnement ou de tout emballage extérieur soient pleinement visibles et ne soient pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par un suremballage, une pochette, une enveloppe, une boîte ou tout autre dispositif lors de la mise sur le marché des produits du tabac.
5. Les avertissements sanitaires ne doivent en aucune façon dissimuler ou interrompre les timbres fiscaux, indications de prix, marquages destinés à l'identification et au suivi ou dispositifs de sécurité figurant sur les unités de conditionnement.
6. Les États membres ne peuvent augmenter les dimensions des avertissements sanitaires, y compris en instaurant une obligation d'encadrer l'avertissement d'une bordure. Les dimensions effectives des avertissements sanitaires sont calculées en fonction de la surface sur laquelle ils sont placés avant ouverture de l'unité de conditionnement.

7. Les images d'unités de conditionnement et de tout emballage extérieur qui sont destinées aux consommateurs de l'Union européenne doivent être conformes aux dispositions du présent chapitre.

#### *Article 8*

##### **Messages de mise en garde pour le tabac à fumer**

1. Chaque unité de conditionnement de tabac à fumer ainsi que tout emballage extérieur doivent porter l'avertissement général suivant:

*Fumer tue – Arrêtez le tabac*

2. Chaque unité de conditionnement de tabac à fumer ainsi que tout emballage extérieur doivent porter le message d'information suivant:

*La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes*

3. Dans le cas des paquets de cigarettes, l'avertissement général et le message d'information doivent être imprimés sur les tranches de l'unité de conditionnement. Ils doivent être d'une largeur supérieure ou égale à 20 mm et d'une hauteur supérieure ou égale à 43 mm. Dans le cas du tabac à rouler, le message d'information doit être imprimé sur la surface qui devient visible lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement. Tant l'avertissement général que le message d'information doivent couvrir 50 % de la surface sur laquelle ils sont imprimés.

4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 22:

- (a) pour adapter la formulation des avertissements sanitaires visés aux paragraphes 1 et 2 en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché;
- (b) pour définir l'emplacement, le format, la disposition et la présentation des avertissements sanitaires définis au présent article, y compris la famille de police à utiliser et la couleur de fond.

#### *Article 9*

##### **Avertissements sanitaires combinés concernant le tabac à fumer**

1. Chaque unité de conditionnement de tabac à fumer ainsi que tout emballage extérieur doivent porter des avertissements sanitaires combinés. Ces derniers:

- (a) se composent de l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I de la présente directive et d'une photographie en couleur correspondante définie dans la bibliothèque d'images;
- (b) comportent des informations relatives au sevrage tabagique, telles que des numéros de téléphone, des adresses électroniques et/ou des sites internet visant à informer les consommateurs sur les programmes d'aide aux personnes qui souhaitent arrêter de fumer;

- (c) recouvrent 75 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - (d) se composent du même message d'avertissement et de la même photographie en couleur correspondante sur les deux faces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - (e) sont placés contre le bord supérieur de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur le conditionnement;
  - (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 suivantes, s'agissant des unités de conditionnement des cigarettes:
    - i) hauteur: 64 mm au minimum;
    - ii) largeur: 55 mm au minimum.
2. Les avertissements sanitaires combinés sont répartis en trois séries qui alternent tous les ans. Les États membres veillent à ce que chacun des avertissements combinés relatifs à la santé soit affiché par chaque marque en quantité égale, dans la mesure du possible.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour:
- (a) adapter les messages de mise en garde figurant à l'annexe I de la présente directive en fonction des avancées scientifiques et techniques;
  - (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;
  - (c) définir l'emplacement, le format, la disposition, la présentation, la rotation et les proportions des avertissements sanitaires;
  - (d) par dérogation à l'article 7, paragraphe 3, fixer les conditions dans lesquelles les avertissements sanitaires peuvent être interrompus lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement, d'une façon qui garantisse l'intégrité graphique et la visibilité du texte, des photos et des informations concernant le sevrage.

#### *Article 10*

#### **Étiquetage des tabacs à fumer autres que les cigarettes et le tabac à rouler**

1. Les tabacs à fumer autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des obligations d'affichage du message d'information visé à l'article 8, paragraphe 2, et des avertissements sanitaires combinés visés à l'article 9. Outre l'avertissement général visé à l'article 8, paragraphe 1, chaque unité de conditionnement de ces

produits ainsi que tout emballage extérieur doivent porter l'un des messages de mise en garde figurant à l'annexe I de la présente directive. L'avertissement général précisé à l'article 8, paragraphe 1, doit faire référence aux services d'aide au sevrage tabagique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b).

L'avertissement général est imprimé sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Les messages de mise en garde énumérés à l'annexe I doivent alterner de manière à ce que chacun d'entre eux apparaisse régulièrement. Ces avertissements sont imprimés sur l'autre face la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

2. L'avertissement général visé au paragraphe 1 couvre au moins 30 % de la partie externe 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 trois langues officielles.
3. Le message de mise en garde visé au paragraphe 1 couvre au moins 40 % de la partie externe de la surface 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 trois langues officielles.
4. L'avertissement général et le message de mise en garde visés au paragraphe 1 sont:
  - (a) imprimés en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc. Pour tenir compte des exigences linguistiques, les États membres peuvent choisir la force de corps de la police de caractères, à condition que la taille de la police de caractères spécifiée dans leur législation soit telle qu'elle occupe la proportion la plus grande possible de la surface réservée au texte demandé;
  - (b) centrés sur la surface sur laquelle ils doivent être imprimés, parallèlement au bord supérieur de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - (c) encadrés d'une bordure noire d'une largeur comprise entre 3 et 4 mm à l'intérieur de la surface réservée au texte de l'avertissement.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour retirer l'exemption visée au paragraphe 1 en cas d'évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission.

## *Article 11*

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

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

*Ce produit du tabac peut nuire à votre santé et crée une dépendance*

2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1 est conforme aux exigences de l'article 10, paragraphe 4. En outre:
  - (a) il est imprimé sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - (b) il recouvre 30 % de la partie externe 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 trois langues officielles.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour adapter les exigences visées aux paragraphes 1 et 2 compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.

## *Article 12*

### **Description 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 tabac par des moyens fallacieux, tendancieux, trompeurs ou susceptibles de donner une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions du produit;
  - b) suggère qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres ou présente des effets vitalisants, énergisants, curatifs, rajeunissants, naturels, biologiques ou d'autres effets positifs au plan sanitaire ou social;
  - c) évoque un arôme, un goût, toute substance aromatisante ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;
  - d) ressemble à un produit alimentaire.
2. Les éléments et dispositifs interdits comprennent notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou non, couleurs susceptibles d'induire en erreur, encarts et autres éléments tels que des étiquettes adhésives, autocollants, suppléments, éléments à gratter et pochettes (liste non exhaustive); ils peuvent également concerner la forme du produit du tabac proprement dit. Les cigarettes d'un diamètre inférieur à 7,5 mm sont considérées comme étant de nature à induire en erreur.

## *Article 13*

### **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 la forme d'une pochette, c'est-à-dire d'une poche rectangulaire munie d'un rabat recouvrant l'ouverture. Le rabat de la

pochette recouvre au minimum 70 % de l'avant de l'unité de conditionnement. Une unité de conditionnement pour cigarettes contient au moins vingt cigarettes. Une unité de conditionnement pour tabac à rouler contient au minimum 40 grammes de tabac.

2. Un paquet de cigarettes peut être composé de carton ou d'un matériau souple et ne peut comporter aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable. Ce dernier n'est articulé qu'au dos du paquet.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour définir des règles plus détaillées en ce qui concerne la forme et la taille des unités de conditionnement, dans la mesure où de telles règles sont nécessaires pour garantir la pleine visibilité et l'intégrité des avertissements sanitaires avant la première ouverture de l'unité de conditionnement, lors de son ouverture et après qu'elle a été refermée.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 afin de rendre obligatoire la forme parallélépipédique ou cylindrique pour les unités de conditionnement des produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler, en cas de changement substantiel de circonstances établi par un rapport de la Commission.

#### *Article 14*

#### **Dispositifs de traçabilité et de sécurité**

1. Les États membres veillent à ce que chaque unité de conditionnement des produits du tabac porte un identifiant unique. Afin que son intégrité soit garantie, cet identifiant unique est imprimé/apposé de façon inamovible et indélébile, et n'est en aucune façon dissimulé ou interrompu, y compris par des timbres fiscaux ou étiquettes de prix, ou par l'ouverture de l'unité de conditionnement. En ce qui concerne les produits 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:
  - a) la date et le lieu de fabrication;
  - b) l'installation de production;
  - c) la machine utilisée pour la fabrication des produits;
  - d) le créneau de production ou l'heure de fabrication;
  - e) la dénomination 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 européenne;
  - i) l'itinéraire d'acheminement effectif, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant, y compris l'ensemble des entrepôts utilisés;
  - j) l'identité de tous les acheteurs, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant;
  - 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 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, les mouvements intermédiaires et la sortie définitive de chaque unité de conditionnement. Il est possible de s'acquitter de cette obligation en enregistrant ces informations de manière agrégée, c'est-à-dire à partir de l'emballage extérieur, tant que l'identification et le suivi par unité de conditionnement demeurent possibles.
4. 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 à l'enregistrement des produits du tabac achetés, vendus, stockés, transportés ou soumis à toute autre manipulation. Cet équipement doit permettre de lire les données et de les transmettre sous forme électronique à une installation centrale de stockage de données conforme aux dispositions du paragraphe 6.
5. Les données ainsi enregistrées ne peuvent être modifiées ou effacées par quelque opérateur économique que ce soit concerné par le commerce des produits du tabac. Toutefois, l'opérateur économique ayant saisi les données ainsi que d'autres opérateurs économiques concernés directement par la transaction – tels que le fournisseur ou le destinataire – peuvent formuler des commentaires sur des données précédemment saisies. Les opérateurs économiques concernés ajoutent les données correctes et signalent les données précédemment saisies qui, selon eux, doivent être rectifiées. Dans des circonstances exceptionnelles et après présentation des éléments de preuve appropriés, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il a été procédé à l'enregistrement, ou l'autorité compétente de l'État membre d'importation si l'enregistrement a été effectué en dehors de l'Union européenne, peut autoriser la modification ou la suppression de données précédemment enregistrées.
6. Les États membres veillent à ce que les fabricants et importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage de données avec un tiers indépendant, lequel héberge l'installation de stockage destinée aux données relatives au fabricant et à l'importateur concernés. L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union européenne. L'adéquation du tiers, notamment son indépendance et ses capacités techniques, de même que le contrat, sont approuvés et contrôlés par un auditeur externe, lequel est proposé et rémunéré par le fabricant de tabac, et approuvé par la Commission. Les États membres garantissent en permanence une entière transparence et une accessibilité totale aux installations de stockage de données pour les autorités compétentes des États membres, la

Commission et le tiers indépendant. Dans certains cas dûment justifiés, les États membres ou la Commission peuvent permettre aux fabricants ou aux importateurs d'accéder à ces informations, tant que les informations commercialement sensibles continuent de bénéficier d'une protection adéquate, conformément aux législations des États membres et de l'Union applicables.

7. 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.
8. Les États membres exigent que toutes les unités de conditionnement des produits du tabac qui sont mises sur le marché comportent, outre un identifiant unique, un dispositif de sécurité visible et infalsifiable qui couvre au moins 1 cm<sup>2</sup>, 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 indications de prix ou par tout autre élément imposé par la législation.
9. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 22:
  - a) pour définir les éléments essentiels du contrat visé au paragraphe 6 (tels que la durée, la possibilité de reconduction, l'expertise requise, la confidentialité), y compris son suivi régulier et son évaluation;
  - b) pour définir les normes techniques nécessaires afin que les systèmes utilisés pour les identifiants uniques et les fonctions connexes soient pleinement compatibles entre eux dans toute l'Union européenne; et
  - c) pour définir les normes techniques nécessaires pour le dispositif de sécurité et son éventuelle rotation, et pour adapter celles-ci aux avancées scientifiques et techniques, ainsi qu'à l'évolution du marché.
10. Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés de l'application des paragraphes 1 à 8 pour une période de cinq ans à compter de la date visée à l'article 25, paragraphe 1.

### **Chapitre III: Tabac à usage oral**

#### *Article 15*

#### **Tabac à usage oral**

Les États membres interdisent la mise sur le marché des tabacs 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.



## Chapitre IV: Vente à distance transfrontalière de produits du tabac

### Article 16

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

1. Les États membres font obligation aux détaillants qui entendent procéder à des ventes à distance transfrontalières auprès de consommateurs dans l'Union européenne de s'enregistrer auprès des autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont établis et dans l'État membre de leurs consommateurs réels ou potentiels. Les détaillants situés dans des pays tiers doivent s'enregistrer 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:
  - a) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les produits du tabac sont fournis;
  - b) la date de début de l'activité de mise en vente à distance transfrontalière de produits du tabac au public au moyen de services de la société de l'information;
  - 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 publient une liste intégrale de l'ensemble des détaillants enregistrés auprès d'elles conformément aux règles et aux 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 qu'à compter du moment où son nom est publié dans les États membres correspondants.
3. Pour garantir le respect de la législation et faciliter son application, il est nécessaire que les États membres destinataires puissent exiger que le détaillant désigne une personne physique à qui il incombera de vérifier que les produits du tabac, avant de parvenir au consommateur, sont conformes aux dispositions nationales adoptées par l'État membre de destination en application de la présente directive.
4. Les détaillants pratiquant la vente à distance doivent disposer d'un système de contrôle de l'âge permettant de vérifier au moment de la vente que le consommateur qui effectue l'achat a l'âge minimal requis par la législation nationale de l'État membre de destination. Le détaillant ou la personne physique désignée fournit aux autorités compétentes une description détaillée et un rapport sur le fonctionnement du système de contrôle de l'âge.
5. Les données personnelles du consommateur sont exclusivement traitées conformément à la directive 95/46/CE et ne doivent pas être 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. Ce point est également valable si le détaillant appartient à un fabricant de produits du tabac.

## Chapitre V: Nouveaux types de produits du tabac

### Article 17

#### Déclaration des nouveaux types de produits du tabac

1. Les États membres font obligation aux fabricants et importateurs de produits du tabac de déclarer aux autorités compétentes des États membres tout nouveau type de produit du tabac qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché des États membres concernés. Cette déclaration doit être soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché et assortie d'une description détaillée du produit concerné ainsi que des informations relatives aux ingrédients et aux émissions requises conformément à l'article 5. Les fabricants et importateurs qui déclarent un nouveau type de produit du tabac communiquent également aux autorités compétentes concernées:
  - a) les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attrait du produit, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;
  - b) les études et analyses de marché disponibles au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, ainsi que
  - 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'entrée dans le tabagisme ainsi que d'autres prévisions concernant la perception des consommateurs.
2. Les États membres font obligation aux fabricants et importateurs de produits du tabac de communiquer à leurs autorités compétentes toute information nouvelle ou actualisée relevant des points a) à c) du paragraphe 1. Les États membres sont habilités à faire obligation aux fabricants ou importateurs de tabac de procéder à des essais supplémentaires ou à présenter des informations complémentaires. Les États membres mettent à la disposition de la Commission toute information reçue en application du présent article. Les États membres sont habilités à instaurer un système d'autorisation et à appliquer des frais // une redevance ?? proportionnée.
3. Les nouveaux types de produits du tabac mis sur le marché doivent être conformes aux exigences fixées par la présente directive. Les dispositions applicables dépendent de la définition dont relèvent les produits: celle des produits du tabac sans combustion, à l'article 2, paragraphe 29, ou celle du tabac à fumer à l'article 2, paragraphe 33.

## TITRE III – PRODUITS AUTRES QUE CEUX DU TABAC

### Article 18

#### Produits contenant de la nicotine

1. Les produits contenant de la nicotine énumérés ci-après ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés conformément à la directive 2001/83/CE:
  - a) produits dont le niveau de nicotine excède 2 mg par unité; ou
  - b) produits dont la concentration en nicotine excède 4 mg par ml; ou
  - c) produits dont l'usage prévu entraîne une concentration plasmatique maximale moyenne supérieure à 4 ng de nicotine par ml.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour mettre à jour les quantités de nicotine visées au paragraphe 1 compte tenu des progrès scientifiques et des autorisations de mise sur le marché octroyées aux produits contenant de la nicotine conformément à la directive 2001/83/CE.
3. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur de produits contenant de la nicotine qui respectent les seuils visés au paragraphe 1 doivent porter l'avertissement sanitaire suivant:

*Ce produit contient de la nicotine et peut nuire à la santé.*
4. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 3 est conforme aux exigences de l'article 10, paragraphe 4. En outre:
  - a) il est imprimé sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
  - b) il recouvre 30 % de la partie externe 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 trois langues officielles.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 22 pour adapter les exigences visées aux paragraphes 3 et 4, compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché, et pour adopter et adapter l'emplacement, le format, la disposition, la présentation et le mode de rotation des avertissements sanitaires.

### Article 19

#### 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 doivent porter l'avertissement sanitaire suivant:

*Ce produit peut nuire à la santé*

2. Cet avertissement est imprimé sur la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement, ainsi que sur tout emballage extérieur.
3. Il répond aux exigences visées à l'article 10, paragraphe 4. Il couvre une surface représentant au minimum 30 % de la partie extérieure 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 trois langues officielles.
4. L'unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur ne peuvent comporter aucun élément ou dispositif visés à l'article 12, points a), b) et d) et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes.

## **TITRE IV – DISPOSITIONS FINALES**

### *Article 20*

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

1. Les États membres veillent à ce que les fabricants et importateurs fournissent de façon complète, exacte et ponctuelle aux autorités compétentes et à la Commission les informations requises aux termes de la présente directive. Si le fabricant est établi dans l'Union européenne, l'obligation de fournir les informations requises lui incombe au premier chef. Si le fabricant est établi hors de l'Union européenne et l'importateur, dans l'Union européenne l'obligation de fournir les informations requises incombe au premier chef à ce dernier. Si le fabricant et l'importateur sont tous deux établis en dehors de l'Union européenne, l'obligation leur incombe à tous deux de façon conjointe.
2. Les États membres veillent à ce que les produits non conformes à la présente directive, y compris ses actes d'exécution et ses actes délégués, ne soient pas mis sur le marché.
3. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales adoptées en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer le bon respect de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

### *Article 21*

#### **Comitologie**

1. La Commission est assistée par un comité. Il s'agit d'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.

## *Article 22*

### ***Exercice de la délégation***

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués aux conditions énoncées dans le présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 2, à l'article 3, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphe 9, à l'article 6, paragraphe 10, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 9, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 9, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 18, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période indéterminée à compter du [*Office des publications: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur de la présente directive*].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 2, à l'article 3, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphe 9, à l'article 6, paragraphe 10, à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 9, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 9, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 18, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans cette décision. 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 celle-ci. Elle n'a aucune incidence sur la validité des éventuels actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 2, de l'article 3, paragraphe 3, de l'article 4, paragraphe 3, de l'article 4, paragraphe 4, de l'article 6, paragraphe 3, de l'article 6, paragraphe 9, de l'article 6, paragraphe 10, de l'article 8, paragraphe 4, de l'article 9, paragraphe 3, de l'article 10, paragraphe 5, de l'article 11, paragraphe 3, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 13, paragraphe 4, de l'article 14, paragraphe 9, de l'article 18, paragraphe 2, et de l'article 18, paragraphe 5, n'entre en vigueur que si elle n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil dans les deux mois suivant sa notification à ces deux institutions ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

### *Article 23*

#### **Rapport**

1. Cinq ans au plus tard après la date visée à l'article 25, paragraphe 1, 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.

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

2. Dans ce rapport, la Commission indique, en particulier, les points à étudier ou à développer à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, y compris l'élaboration de règles et normes sur les produits, adoptées au niveau international, en attachant une attention particulière:
  - a) à l'expérience acquise en ce qui concerne l'aspect des surfaces de conditionnements 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 au niveau national et international;
  - b) à l'évolution du marché des nouveaux types de produits du tabac, compte tenu, entre autres, des notifications reçues au titre de l'article 17;
  - c) aux évolutions du marché constituant une évolution notable de la situation.

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

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

### *Article 24*

#### **Importation, vente et consommation des produits du tabac et des produits connexes**

1. Les États membres n'interdisent ni ne restreignent l'importation, la vente ou la consommation des produits du tabac ou des produits connexes dès lors qu'ils sont conformes à la présente directive.
2. Les États membres peuvent toutefois maintenir des dispositions nationales plus strictes, applicables à tous les produits, dans les domaines relevant de la directive, pour des motifs impératifs liés à la protection de la santé publique. Les États membres peuvent également instituer des dispositions plus strictes pour des motifs

liés à leur situation particulière, dès lors qu'elles sont justifiées par la nécessité de protéger la santé publique. Ces dispositions nationales doivent être notifiées à la Commission accompagnées des motifs justifiant leur maintien ou leur instauration. Dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la notification, la Commission les approuve ou les rejette 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 qu'assure la présente directive, et si elles constituent ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres. En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, ces dispositions nationales sont réputées approuvées.

3. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres de conserver ou d'instaurer, conformément au traité, des dispositions nationales concernant les aspects qu'elle ne régleme pas. Ces dispositions nationales doivent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général et être nécessaires et proportionnées à leur objectif. Elles ne doivent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans les échanges entre États membres et ne doivent pas compromettre la pleine application de la présente directive.

#### *Article 25*

#### **Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions nationales nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [*Office des publications: veuillez insérer la date exacte: date d'entrée en vigueur + 18 mois*]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
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. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
3. Les États membres communiquent à la Commission les principales dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### *Article 26*

#### **Dispositions transitoires**

Les États membres ne peuvent autoriser que jusqu'au [*Office des publications: veuillez insérer la date exacte: entrée en vigueur + 24 mois*] la mise sur le marché des produits suivants dès lors qu'ils ne sont pas conformes à la présente directive:

- a) produits du tabac;
- b) produits contenant de la nicotine respectant le seuil fixé à l'article 18, paragraphe 1;
- c) produits à fumer à base de plantes.

*Article 27*

**Abrogation**

La directive 2001/37/CE est abrogée.

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 II.

*Article 28*

**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 29*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*



## ANNEXE I

### **LISTE DES MESSAGES DE MISE EN GARDE (tels que visés à l'article 9 et à l'article 10, paragraphe 1)**

- (1) Fumer provoque 90 % des cancers du poumon
- (2) Fumer provoque le cancer de la bouche et de la gorge
- (3) Fumer nuit aux poumons
- (4) Fumer provoque des crises cardiaques
- (5) Fumer provoque des accidents vasculaires cérébraux et des handicaps
- (6) Fumer bouche les artères
- (7) Fumer augmente le risque de cécité
- (8) Fumer nuit aux dents et aux gencives
- (9) Fumer peut entraîner la mort du fœtus
- (10) La fumée de votre cigarette nuit à la santé de vos enfants, de votre famille et de vos amis
- (11) Les enfants de fumeurs sont plus susceptibles de commencer à fumer
- (12) Arrêtez de fumer: pensez à vos proches
- (13) Fumer réduit la fertilité
- (14) Fumer accroît le risque d'impuissance

## ANNEXE II

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	Article 3	
Article 4, paragraphes 1 et 2, et article 9, paragraphe 1	Article 4	
Article 6 et article 4, paragraphes 3 à 5	Article 5	
Article 12	Article 6	
Article 5	Article 7	
Article 5, paragraphes 1 et 2	Article 8	
Article 5, paragraphe 3, et article 9, paragraphe 2	Article 9	
Article 5	Article 10	
Article 5, paragraphe 4	Article 11	
Article 7	Article 12	
	Article 13	
Article 5, paragraphe 9	Article 14	
Article 8 et article 9, paragraphe 3	Article 15	
	Article 16	
	Article 17	
	Article 18	
	Article 19	
	Article 20	

Article 10	Article 21	
	Article 22	
Article 11	Article 23	
Article 13	Article 24	
Article 14	Articles 25 et 26	
Article 15	Article 27	
Article 16	Article 28	
Article 17	Article 29	
Annexe I	Annexe I	
Décisions de la Commission 2003/641/CE et C(2005) 1452 final	Annexe II	
Annexe III	Annexe III	

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

### **2. MESURES DE GESTION**

- 2.1. Modalités de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

### **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
  - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
  - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
  - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
  - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
  - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### 1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes

#### 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB<sup>49</sup>

La santé en faveur de la croissance

#### 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**<sup>50</sup>

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

#### 1.4. Objectifs

##### 1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

La révision a pour objectif d'ensemble d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.

##### 1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

La proposition vise:

- (1) à mettre à jour les domaines déjà harmonisés, afin de lever les obstacles que rencontrent les États membres pour adapter leur législation aux évolutions récentes du marché, de la science et du contexte mondial;
- (2) à inclure certaines mesures liées aux produits ne figurant pas encore dans la directive, des développements hétérogènes dans les États membres ayant abouti, ou risquant d'aboutir, à une fragmentation du marché intérieur;

<sup>49</sup> ABM: gestion par activité – ABB: établissement du budget par activité.

<sup>50</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

(3) à veiller à ce que les dispositions de la directive ne puissent être contournées en mettant sur le marché des produits non conformes à celle-ci.

La proposition de la Commission relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le programme «La santé en faveur de la croissance» pour la période 2014-2020 (COM[2011] 709) cite le soutien de mesures ayant pour objectif premier la protection de la santé publique concernant les produits du tabac et la publicité y afférente requises par la législation de l'Union applicable ou contribuant aux objectifs de celle-ci.

#### 1.4.3. *Résultats et incidence attendus*

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.*

Les effets de la proposition pour toutes les parties concernées [acteurs économiques (dont les cultivateurs de tabac, les fabricants de produits du tabac, leurs fournisseurs en amont et la chaîne de distribution du tabac), gouvernements, société, consommateurs, employeurs] sont résumés au point 6.2 du rapport d'analyse d'impact.

#### 1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidence*

*Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.*

Les indicateurs clés pour mesurer la réalisation des objectifs de la proposition sont décrits à la rubrique 7 du rapport d'analyse d'impact.

### 1.5. **Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

#### 1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

Plus de dix ans se sont écoulés depuis l'adoption de la directive sur les produits du tabac en vigueur. Afin de tenir compte de l'évolution du marché et de la situation internationale ainsi que du progrès scientifique, il est devenu nécessaire, pour le fonctionnement du marché intérieur, d'actualiser et de compléter cet instrument. D'un point de vue sanitaire, la révision vise à éviter que les ingrédients et le conditionnement des produits encouragent ou facilitent l'entrée dans le tabagisme, notamment des jeunes, et devrait se traduire par une diminution importante de la consommation de tabac.

#### 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE*

Le point 2.4.2 du rapport d'analyse d'impact décrit la valeur ajoutée de l'intervention de l'UE. L'analyse est reprise en détail pour chaque domaine politique.

#### 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Sans objet.

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

La proposition permet de garantir une application uniforme des obligations découlant de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) ainsi qu'une conception harmonisée des engagements non contraignants souscrits au titre de cet instrument. Une plus grande cohérence est attendue avec d'autres actes législatifs en matière de réglementation du tabac et dans d'autres domaines (médicaments, sécurité générale des produits, REACH, denrées alimentaires).

## 1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur à partir du [JJ/MM]AAAA et jusqu'au [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Application avec une période de démarrage de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

## 1.7. Mode de gestion envisagé<sup>51</sup>

**Gestion centralisée directe** par la Commission

**Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
- des organismes créés par les Communautés<sup>52</sup>
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

**Gestion partagée** avec les États membres

**Gestion décentralisée** avec des pays tiers

**Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

*Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez fournir des précisions dans la partie «Remarques».*

### Remarques

La Commission gèrera au niveau central le soutien administratif, technique et scientifique au comité institué en vertu de la directive et à ses groupes de travail techniques.

<sup>51</sup> Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

<sup>52</sup> Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.



## **2. MESURES DE GESTION**

### **2.1. Modalités de suivi et de compte rendu**

*Préciser la fréquence et les conditions de ces mesures.*

Les modalités de suivi et de compte rendu sont établies à la section 7 du rapport d'analyse d'impact. En outre, le recours à certains actes délégués nécessite un rapport préalable de la Commission (voir article 22 de la proposition législative).

### **2.2. Système de gestion et de contrôle**

#### **2.2.1. Risque(s) identifié(s)**

Aucun risque majeur, notamment du point de vue des incidences sur le budget, n'a été identifié. À ce stade, le plus grand risque pour la Commission tient à son image de marque.

#### **2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)**

Un réseau de représentants des États membres offrira une plate-forme régulière pour débattre d'aspects liés à l'application de la directive. Les plaintes de citoyens et d'organisations non gouvernementales signalant d'éventuelles faiblesses dans l'application de la nouvelle directive seront attentivement examinées.

Selon l'article 23 du projet de proposition législative, la Commission est tenue de soumettre un rapport sur l'application de la directive au plus tard cinq ans à compter de sa transposition.

### **2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.*

La proposition prévoit des mesures antifraude, lesquelles sont décrites et évaluées au point 5.6 de l'analyse d'impact.

En plus d'appliquer tous les mécanismes de contrôle réglementaires, les services compétents de la Commission élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la nouvelle stratégie antifraude de la Commission (SAF), adoptée le 24 juin 2011, pour veiller, notamment, à ce que les contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et à ce que leur démarche en matière de gestion des risques de fraude permette de recenser les domaines à risque et d'apporter des réponses appropriées. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l'application de la directive sur les produits du tabac. Des mesures spécifiques seront prises, notamment:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application de la directive sur les produits du tabac habiliteront expressément la Commission, dont l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;

- durant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles encadrant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées, conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifieront les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

Par ailleurs, la Commission veillera à la stricte application des règles sur les conflits d'intérêts énoncées dans la proposition.

### 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type de dépense	Participation			
	Numéro [Description... La santé en faveur de la croissance]	CD/CND <sup>(53)</sup>	de pays AELE <sup>54</sup>	de pays candidats <sup>55</sup>	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
3	17.0301 <sup>56</sup>	CD	OUI	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Type de dépense	Participation			
	Numéro [Rubrique.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
			OUI/NO N	OUI/NO N	OUI/NO N	OUI/NO N

<sup>53</sup> CD: crédits dissociés – CND: crédits non dissociés.

<sup>54</sup> AELE: Association européenne de libre-échange.

<sup>55</sup> Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

<sup>56</sup> La ligne budgétaire 17.0301 répond à la nouvelle nomenclature du CFP 2014-2020. Elle correspond à la même ligne que dans le CFP 2007-2013. Elle est indicative et pourrait être modifiée à la suite de la procédure annuelle.

### 3.2. Incidence estimée sur les dépenses

#### 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>Numéro</b>	Programme «La santé en faveur de la croissance»							
---	---------------	---	--	--	--	--	--	--	--

DG: SANCO			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes			TOTAL 2014-2018
• Crédits opérationnels										
Ligne budgétaire – 17.03.XX	Engagements	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Paiements	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1a)								
	Paiements	(2a)								
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques <sup>57</sup>										
Numéro de ligne budgétaire		(3)								
<b>TOTAL des crédits pour la DG SANCO</b>	Engagements	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Paiements	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>
• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>

<sup>57</sup> Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

	Paiements	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits au titre de la RUBRIQUE 3</b> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Paiements	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>

**Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:**

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits au titre des RUBRIQUES 1 à 4</b> du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>5</b>	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes		TOTAL
DG: SANCO								
• Ressources humaines		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Autres dépenses administratives		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
<b>TOTAL pour la DG SANCO</b>	Crédits	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3,388</b>

<b>TOTAL des crédits au titre de la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>	(Total des engagements = total des paiements)	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3,388</b>
---	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes		TOTAL
<b>TOTAL des crédits au titre des RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel</b>	Engagements	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Paiements	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

### 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- X La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes						TOTAL					
	RÉALISATIONS																	
	Type de réalisation <sup>58</sup>	Coût moyen de la réalisation	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Numéro de réalisations	Coût	Nombre total de réalisations	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1 <sup>59</sup>			Établir des mécanismes visant à garantir une application harmonisée de la réglementation par tous les États membres grâce à une gestion à long terme efficace et crédible à l'échelle de l'Union avec accès à une expertise technique et scientifique interne et externe, permettant une meilleure coordination et un meilleur partage des ressources entre les États membres (applicable aux deux objectifs principaux énoncés au point 1.4.2).															
Réalisation	Rapports techniques, scientifiques et sectoriels	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

<sup>58</sup> Les réalisations sont les produits et services à fournir (par exemple, nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de kilomètres de route construits, etc.).

<sup>59</sup> Tel qu'énoncé au point 1.4.2., «Objectif(s) spécifique(s)...».

Réalisation	Outil informatique moderne pour l'analyse des données sur les ingrédients	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Sous-total pour l'objectif spécifique n° 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 2...																		
Réalisation																		
Sous-total pour l'objectif spécifique n° 2																		
<b>COÛT TOTAL</b>			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500



### 3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

#### 3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes			TOTAL
--	------------	------------	------------	------------	-------------------------	--	--	-------

<b>RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Autres dépenses administratives	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
<b>Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>

<b>Hors RUBRIQUE 5<sup>60</sup> du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
<b>Sous-total Hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

<sup>60</sup> Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

### 3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

*Estimation à exprimer en valeur entière (ou tout au plus à la première décimale)*

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018 et suivantes		
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)</b>							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
<b>• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)<sup>61</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, END sur l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL et END en délégation)							
<b>XX 01 04 yy<sup>62</sup></b>	au siège <sup>63</sup>						
	en délégation						
<b>XX 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche indirecte)</b>							
10 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
<b>TOTAL</b>	4,5	4,5	4,5	4	4		

**XX** est le domaine politique ou titre budgétaire concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG SANCO déjà affectés à la gestion de l'action et qui seront redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation supplémentaire qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires (besoins estimés: 4 AD/ETP et 0,5 AST/ETP). Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	
--------------------------------------	--

<sup>61</sup> AC = agent contractuel; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation; AL = agent local; END = expert national détaché.

<sup>62</sup> Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

<sup>63</sup> Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

Personnel externe	
-------------------	--

### 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le nouveau cadre financier pluriannuel 2014-2020. Les actions seront couvertes par le programme «Santé» proposé pour la période 2014-2020.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

...

- La proposition nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou à la révision du cadre financier pluriannuel<sup>64</sup>.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

...

### 3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'impact (voir point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL des crédits cofinancés								

<sup>64</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

### 3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - sur les ressources propres
  - sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative <sup>65</sup>						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	insérer autant de colonnes que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article .....								

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense concernée(s).

...

Préciser la méthode de calcul de l'effet sur les recettes.

<sup>65</sup> En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.