

---

**REPONSE DES AUTORITES FRANCAISES A LA CONSULTATION SUR LES  
POSSIBILITÉS DE RÉVISION DE LA DIRECTIVE 2001/37/EC SUR LES  
PRODUITS DU TABAC (en gras en réponse aux questions )**

La présente Directive sur les produits du tabac a pour objectif de faciliter le fonctionnement du marché intérieur de l'UE pour les produits du tabac avec la garantie d'un haut niveau de protection de la santé publique. Elle concerne principalement :

- la teneur maximum en goudrons (10 mg), nicotine (1 mg) et monoxyde de carbone (10 mg) par cigarette
- les avertissements sanitaires et autres obligations d'étiquetage
- le reporting des ingrédients par les fabricants aux autorités
- l'interdiction des textes, appellations et signes trompeurs sur les packagings, l'interdiction du tabac oral.

Les goudrons, la nicotine et le CO émis par cigarette doivent figurer sur un côté du paquet dans la ou les langue(s) officielle(s) de l'État-membre où le produit est mis sur le marché, de telle façon qu'ils occupent au moins 10 % de la surface correspondante

Tous les produits du tabac doivent comporter sur leur packaging des avertissements sanitaires obligatoires sur les effets nocifs de la consommation de produits du tabac

Les textes sanitaires peuvent être combinés avec des illustrations. L'obligation d'apposition de ces illustrations est optionnelle. Actuellement, 4 membres (Belgique, Roumanie, Royaume Uni et Lettonie) en font une obligation. Deux autres pays ont prévu de le faire en 2011 (Espagne et France).

Les fabricants doivent communiquer annuellement aux États-membres une liste de tous les ingrédients, avec les données toxicologiques disponibles. La Directive ne prévoit aucune évaluation spécifique de l'information fournie par les fabricants. L'objectif est de s'assurer que les consommateurs ont accès aux données sur les ingrédients.

Les États-membres peuvent interdire l'utilisation d'ingrédients qui accroissent les propriétés addictives des produits du tabac.

La commercialisation du tabac oral (snus) est interdite dans l'UE, excepté en Suède qui a obtenu une dérogation dans son traité d'admission. Cette dérogation a été accordée sous condition que la suède prendrait toutes les mesures nécessaires pour que le snus ne soit pas mis sur le marché dans les États-membres dans lesquels la Directive est applicable.

La Directive inclut la clause de libre circulation. Les États-membres ne peuvent interdire ou limiter l'importation des produits du tabac qui sont conformes à la Directive.

## I – Champ d’application de la directive

### 1. le problème posé

- diversification croissante du marché des produits du tabac
- la Directive ne traite pas encore des "procédés de délivrance électronique de la nicotine" qui sont pourtant commercialisés comme des alternatives au fait de fumer
- certains des États de la Communauté classent les produits électroniques qui contiennent de la nicotine comme produits pharmaceutiques, qui ne peuvent donc être commercialisés sans avoir prouvé leur efficacité, leur sûreté et leur qualité ; pourtant, dans de nombreux États, les cigarettes électroniques (avec ou sans nicotine) sont vendues comme des produits de consommation courante, sans autorisation ni contrôles de sûreté.
- des boissons à la nicotine sont par ailleurs commercialisées dans certains États, et sont susceptibles de pénétrer le marché d'autres États-membres. Un nouveau marché se développe également à l'échelle mondiale, celui des bonbons à la nicotine, mais ces produits sont par définition sous le coup de la législation alimentaire.
- par ailleurs, la Directive ne couvre pas le champ des produits du type cigarettes mais qui ne contiennent pas de tabac, comme les *cigarettes aux herbes* qui ont les mêmes effets délétères que les cigarettes classiques.
- la législation de classification ou de réglementation de ces produits varie d'un État-membre à l'autre. Il n'y a pas d'uniformité de réglementation vis-à-vis des cigarettes électroniques délivrant de la nicotine et les cigarettes aux herbes. Ceci peut induire une distorsion du marché interne et une faille dans l'établissement d'un haut niveau de protection de la santé dans l'UE.

question 1 "êtes-vous d'accord avec l'exposé du problème ? Si non, pourquoi ?"

**Réponse française :** *Non, en ce qui concerne l'assimilation, au sein du même « problème posé », des cigarettes électroniques et des cigarettes aux herbes :*

*En termes de danger sanitaire, les cigarettes électroniques semblent a priori relativement moins nocives pour la santé que les cigarettes aux herbes, ce qui ne doit pas pour autant exclure les cigarettes électroniques de la réglementation.*

*A la différence des cigarettes électroniques, la consommation de cigarettes aux herbes provoque des effets sanitaires similaires aux cigarettes classiques du fait de leur combustion qui s'effectue à basse température. La fumée provenant de n'importe quel produit végétal peut contenir des substances toxiques susceptibles de provoquer des dommages à long terme aux voies respiratoires et aux tissus pulmonaires<sup>1</sup> (GAN et al. 2009).*

### 2. les options possibles

#### **Option 1: maintien de la situation actuelle**

<sup>1</sup> Gan Q. Chinese "herbal" cigarettes are as carcinogenic and addictive as regular cigarettes, [Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.](#) 2009 Dec;18(12):3497-501.

Les produits du tabac et les produits nicotiques non concernés par la Directive ou toute autre législation communautaire (alimentaire ou pharmaceutique) restent soumis aux différentes législations selon les États. Il en va de même pour les produits fumés, mais non soumis à la législation (comme les cigarettes aux herbes).

### **Option 2 : extension de l'étendue de la Directive**

- Extension pour inclure les formes nouvelles de tabac oral, les cigarettes aux herbes, et les procédés électroniques de distribution de nicotine, tant qu'ils n'entrent pas déjà dans le cadre d'autres législations européennes (alimentaire, pharmaceutique). Des exigences spécifiques de sécurité et de qualité seraient développées concernant les procédés électroniques de distribution de nicotine.
- en ce qui concerne les produits ressemblant aux cigarettes (cigarettes aux herbes), des indications précises de la composition, ainsi que des avertissements sanitaires seraient requis.
- les nouveaux produits du tabac seraient soumis à une harmonisation au niveau de l'information sur les composants nocifs pour la santé et devraient porter des avertissements sanitaires. Les États-membres exigeraient des fabricants qu'ils informent les autorités compétentes de la présence de tous les ingrédients utilisés dans la fabrication des produits.
- les nouvelles formes de tabac oral seraient interdites au même titre que le snus.

*question 2 : "selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?" :*

### **Réponse française : Option 2**

**Nous souhaitons que la directive couvre toutes les nouvelles formes de tabac.**

**Cependant la directive devra prévoir des dispositions appropriées pour chacune de ces nouvelles formes (avec des dispositions spécifiques notamment pour les cigarettes électroniques comme indiqué ci-après).**

**En effet, le groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac a étudié les inhalateurs électroniques de nicotine et publié un rapport en janvier 2010<sup>2</sup>. Les cigarettes électroniques sont présentées comme des aides au sevrage par les fabricants. Le groupe d'étude de l'OMS a conclu que l'innocuité et l'importance de l'apport de nicotine n'avaient pas été établies ; que ces produits étaient commercialisés comme des aides au sevrage tabagique, mais qu'il n'y avait pas assez de données scientifiques pour valider cette allégation ; que l'administration dans les poumons pouvait être dangereuse et qu'indépendamment des effets de la nicotine, il était important à l'échelle mondiale de faire des études scientifiques sur l'administration dans les poumons. Le groupe a également conclu qu'il y avait un vide juridique dans la plupart des pays concernant les inhalateurs**

---

<sup>2</sup> WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 955). On trouve dans ce rapport des recommandations scientifiques et des recommandations pour la réglementation des inhalateurs électroniques de nicotine.

électroniques de nicotine conçus pour diffuser directement de la nicotine dans les voies respiratoires, car ils échappent à la réglementation sur les médicaments et aux contrôles applicables aux produits du tabac. De même, les éléments sont actuellement insuffisants pour déterminer si les inhalateurs électroniques de nicotine peuvent être utilisés pour aider à arrêter de fumer, s'ils engendrent une dépendance ou l'entretiennent et s'ils dispensent des constituants autres que la nicotine.

De plus, les cigarettes électroniques suscitent depuis peu de temps un intérêt grandissant en France pour des fumeurs espérant trouver une solution de substitution non toxique à la cigarette. Les principaux dangers associés à l'utilisation des cigarettes électroniques reposent sur l'absence de réglementation de fabrication des cigarettes électroniques et la non divulgation des ingrédients contenus dans les cartouches à utiliser. Bien qu'à très faible dose, on retrouve dans une cartouche liquide moins de 1 ppm (partie par million) de métaux lourds (arsenic, antimoine, nickel, etc.) qui sont des cancérogènes avérés de groupe 1 d'après le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC). On retrouve également 8ng de Nitrosamines dans une cartouche de 16 mg de nicotine, à l'identique de ce que l'on retrouve dans les gommes à mâcher. Les autres composants chimiques que l'on retrouve dans une cartouche ne présentent pas des risques sanitaires à la consommation alimentaire moyenne estimée d'après le comité d'experts du FAO/OMS. Toutefois ces arômes n'ont pas été testés par inhalation.

A ce stade des connaissances, l'Agence Française Sécurité Sanitaires des Produits de santé (AFSSAPS) et la Direction Générale de la Santé (DGS) recommandent la plus grande prudence aux utilisateurs, notamment chez les femmes qui allaitent en raison de la toxicité de certaines substances et de l'absence de données relatives à leur passage dans le lait maternel.

question 3 " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française : non**

## II- LES PRODUITS DU TABAC SANS FUMÉE

### 1. le problème posé

- Cadre réglementaire actuel : interdiction de quelques produits du tabac (snus) tandis que d'autres (tabac à mâcher) sont en vente libre dans de nombreux États de l'Union
- tous les produits du tabac sont addictifs et peuvent causer le cancer. Ils augmentent aussi les risques d'infarctus, et accroissent le nombre d'effets cardiovasculaires (Opinion of the Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, , février 2008)
- probabilité de diminution du risque de maladies liées au tabac pour un fumeur passant au tabac sans fumée.
- il a aussi été proposé que l'utilisation de ces produits puisse constituer un moyen de sevrage, mais il n'y a pas encore de preuve scientifique de l'efficacité du snus en tant qu'aide au sevrage. Au contraire, le snus est facteur de dépendance comme tous les

produits du tabac ; il a été prouvé dans certains pays que la consommation de tabac sans fumée peut conduire à fumer des cigarettes.

Question 1 "êtes-vous d'accord avec l'exposé du problème ? Si non, pourquoi ?"

**Réponse française : Oui, mais il est nécessaire que la Commission étaye sa position par des analyses et études scientifiques, afin d'examiner notamment si la consommation de tabac sans fumée conduit au passage ou à l'abandon de la cigarette. C'est à la lumière de ces dernières qu'une option définitive pourra être prise.**

2. les options possibles

**Option 1 : maintien de la situation actuelle**

L'interdiction de la vente du tabac à usage oral ("snus") demeure inchangée. Les autres produits du tabac sans fumée considérés comme des produits marginaux peuvent être commercialisés dans tous les États-membres.

**Option 2 : Levée de l'interdiction du snus**

Tous les types de tabac sans fumée pourraient être commercialisés librement dans la U.E., sous réserve de possibles obligations de fournir une information consommateur appropriée telle que des avertissements sanitaires

**Option 3 : Interdiction de tous les types de produits du tabac sans fumée.**

Extension de l'interdiction du snus à tous les types de produits du tabac sans fumée.

Question 2 "selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?" :

**Réponse française : Option 3**

**La prévalence de l'usage de tabac sans fumée varie considérablement non seulement entre les pays, mais aussi selon l'âge, le sexe et la situation socio-économique. En France, le tabac sans fumée représentait plus de 7% des produits du tabac consommés en 1935. Depuis la seconde guerre mondiale, la consommation de ce produit n'a cessé de diminuer pour représenter moins de 1% de la consommation totale de tabac. Toutefois, la part de son usage ces 10 dernières années semble indiquer une remontée relative<sup>3</sup>.**

<sup>3</sup> Hill C, Laplanche C, 2009. Le tabac en France, les vrais chiffres, la documentation française mai 2004, MAJ 2009 [http://www.iqr.fr/doc/cancer/pdf/prevention/maj2009\\_le\\_tabac\\_en\\_france.pdf](http://www.iqr.fr/doc/cancer/pdf/prevention/maj2009_le_tabac_en_france.pdf)

**Depuis quelques années, on assiste au développement d'une offre de nouveaux produits de tabac sans fumée, « le Snus ». Le développement et la promotion par l'industrie du tabac de ces nouveaux produits visent à compenser les pertes liées à la réduction de la consommation de tabac à fumer suite à la mise en place de politiques de luttes antitabac, notamment le développement des interdictions de fumer dans tous les lieux publics<sup>4</sup> de plus en plus instaurées dans les pays ayant ratifié la convention-cadre de lutte antitabac « CCLAT » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ils ne présentent aucun intérêt en terme de sevrage tabagique (SFT 2008).**

**La cancérogénicité des produits du tabac sans fumée est prouvée : ils sont à l'origine de cancers des voies aérodigestives supérieures, de l'œsophage, et du pancréas<sup>5</sup>. Le programme des monographies du CIRC classe le tabac non fumé comme cancérogène pour l'homme<sup>6</sup>. Par ailleurs, les produits du tabac sans fumée, consommés majoritairement par les jeunes, sont fortement addictifs et conduisent à la consommation de produits à fumer.**

question 3 " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française : non**

### III- L'INFORMATION DU CONSOMMATEUR

#### 1. le problème posé

- Actuellement, utilisation limitée des avertissements illustrés par les États-membres : il ne concerne pas tous les produits du tabac ; la visibilité des avertissements n'est pas optimale : ils ne doivent pas couvrir moins de 40 % de la face arrière du paquet. Basé sur la preuve, les avertissements illustrés constituent un moyen efficace d'informer le public (particulièrement les publics vulnérables) sur les dangers du tabac s'ils ont une taille appropriée et s'ils sont bien placés sur le paquet.
- Actuellement, les avertissements illustrés sont obligatoires dans certains États-membres, pas dans d'autres, ce qui provoque une disparité au sein de l'UE et a un impact sur le fonctionnement du marché ainsi que sur les connaissances des consommateurs et par conséquent sur les comportements tabagiques de ces derniers.
- L'utilisation du packaging comme outil publicitaire n'est pas abordée par la Directive actuelle. Les paquets et les caractéristiques produits sont de plus en plus utilisés pour attirer les consommateurs, promouvoir les produits et l'image de marque.
- Selon Eurobaromètre (mai 2010), les paquets de couleur claire donnent une perception de moindres taux de goudrons, de goût plus doux et, dans certains cas, de moindres risques pour la santé.
- D'autres éléments des paquets actuels (par exemple des graphismes évoquant le luxe, la liberté, le glamour, etc) distraient souvent l'attention des consommateurs pour les avertissements sanitaires

<sup>4</sup> Carpenter C, Connolly G, Ayo-Yusuf O, Wayne G. 2008. Developing smokeless tobacco products for smokers: an examination of tobacco industry documents, *Tob. Control* 2009 ; 18; 54-59; originally published online 23 Oct 2008

<sup>5</sup> OMS 2006. Le tabac : mortel sous toutes ses formes, journée mondiale sans tabac 2006, OMS, [http://www.who.int/tobacco/communications/events/wntd/2006/WNTD\\_REPORT\\_FR\\_v5.pdf](http://www.who.int/tobacco/communications/events/wntd/2006/WNTD_REPORT_FR_v5.pdf)

<sup>6</sup> IARC, 2007. monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 89: smokeless tobacco and some tobacco-specific nitrosamines. Lyon IARC Press, 2007

- L'obligation actuellement faite d'indiquer sur les paquets les taux mesurés de goudrons, de nicotine et de CO s'est avérée pouvoir tromper le consommateur qui peut penser que des taux plus bas correspondent à un produit moins dangereux pour leur santé. Certains fumeurs ont même pu décider de commencer à fumer ou d'augmenter leur consommation avec des produits à bas taux de goudrons plutôt que d'arrêter de fumer.

- en ce qui concerne la pipe à eau, la directive ne contient aucune obligation d'apposer des avertissements, alors qu'il y a une croyance très répandue chez les consommateurs que son utilisation est une pratique relativement saine ; de récentes études ont cependant montré qu'elle ne constitue en rien une alternative saine au fait de fumer des cigarettes.

question 1 "êtes-vous d'accord avec l'exposé du problème ? Si non, pourquoi ?"

**Réponse française : oui, mais des études complémentaires sur l'efficacité du marquage seraient utiles.**

2. Les options possibles

**Option 1 : Pas de changement**

Les avertissements illustrés restent facultatifs dans les États-membres. Des modèles différents d'étiquetage continueront à coexister. Les pipes à eau continueront à ne pas faire l'objet d'avertissements sanitaires.

**Option 2 : Amélioration de l'information du consommateur**

**Option 2a : Les avertissements illustrés**

Ils deviennent obligatoires dans tous les États-membres. Leur taille est augmentée ; ils doivent figurer sur les 2 faces du paquet et être placés en haut.

**Option 2b : L'information sur les taux de goudrons, nicotine et CO mesurés par des machines**

Elle serait remplacée par une information générale sur les substances nocives contenues dans les produits du tabac, notamment telles qu'elles sont se sont transformées une fois consommées. Un numéro de téléphone d'aide à l'arrêt devrait également figurer sur le paquet.

**Option 2c : L'information sur les substances nocives contenues dans les produits du tabac qui ne peut pas trouver de place sur le paquet**

Elle devrait incluse à l'intérieur du paquet. Ces inserts devraient faire apparaître des informations plus détaillées sur les effets de la combustion du tabac sur la santé, et fournir une information sur les moyens d'arrêter de fumer

**Option 2d : Des avertissements sanitaires devraient être apposés sur les pipes à eau.****Option 3 : Introduction des paquets génériques**

Les paquets génériques standardiseraient l'aspect des paquets de produits du tabac. Ne pourraient y figurer que la marque et le nom du produit, la quantité de produit vendue, les avertissements sanitaires et les autres informations obligatoires comme les inscriptions de sûreté. Le paquet lui-même serait de couleur unie (blanc, gris ou couleur carton). La taille et la forme du paquet pourraient également être réglementés.

Question 2 "selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?" :

**Réponse française : voir question 3**

Question 3 : " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française :**

**La France a adopté un cadre réglementaire qui lui semble adapté pour améliorer l'information des consommateurs :**

**L'arrêté du 15 avril 2010 relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac (publié au Journal officiel de la République française le 20 avril) prévoit, pour la France, les dispositions essentielles suivantes :**

**1° insertion des avertissements graphiques sous forme de photographies en couleurs ou d'autres illustrations ; les images de ces avertissements, qui sont listées en annexe 1 du texte, figurent dans une bibliothèque électronique de « documents source » fournis par la Commission. Les photographies retenues ont été sélectionnées sur la base d'une étude conduite, en 2006, par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et intègrent, conformément à la possibilité prévue par les décisions 2003/641/CE, 2005 (1452) et 2006 (1502) un message d'aide à l'arrêt.**

**2° maintien de la dimension des messages, actuellement fixée au minimum prévu par la directive 2001/37/CE du 5 juin 2001 (c'est-à-dire 30% pour le recto et 40% pour le verso). Ainsi, l'avertissement graphique figurera au verso des paquets et sa taille correspondra à 40% de cette surface ; le recto du paquet, inchangé, comportera l'un des deux messages sanitaires (« Fumer tue » ou « fumer nuit gravement à la santé ») correspondant à 30% de cette surface.**

**3° Conformément à la décision 2003/641/CE article 4. 1 e) la surface minimum des avertissements généraux et spécifiques ne comprend pas le bord noir qui les encadre.**

**4° Les avertissements généraux, de même que les messages sous forme de photographies devront figurer sur la partie inférieure de la surface sur laquelle ils sont imprimés (articles 6 4° et 7 4°).**



**5° modification de l'inscription du numéro de Tabac Info Service sur les emballages de tabac ; le passage à quatre chiffres du numéro d'aide à l'arrêt du tabac (39 89) en facilitera la mémorisation et l'accès.**

**L'arrêté a prévu une période transitoire de mise en œuvre. Ce délai est d'une année pour les cigarettes, et de deux ans pour les autres produits du tabac : dès le 15 avril 2011, les unités de conditionnement des cigarettes devront donc être conformes aux exigences précitées. Le délai est porté au 15 avril 2012 pour les autres produits du tabac.**

**Les avertissements sanitaires apposés sur les paquets de cigarettes permettent d'informer les consommateurs des dangers encourus. A raison d'un paquet consommé par jour, les fumeurs sont potentiellement exposés aux avertissements plus de 7 300 fois par an. Les avertissements sanitaires permettent également limiter l' image attractive qui incite à fumer, en particulier auprès des jeunes très sensibles au design des produits.**

**L'adoption des mesures d'avertissement sanitaires graphiques obligatoires au niveau communautaire permettrait aux citoyens européens d'avoir un accès égal à l'information relative à la toxicité des produits du tabac. L'égalité de la protection des citoyens européens ne peut être réalisée que si les mesures d'avertissements sanitaires graphiques sont adoptées au niveau communautaire.**

**Enfin, la France est également favorable à l'apposition d'avertissements sanitaires sur les pipes à eau, permet de lutter contre l'idée reçue que la chicha est moins nocive pour la santé que la cigarette. En l'état actuel des connaissances disponibles et comme l'indique l'OMS dans son rapport de 2005, bien que la consommation de narguilé ait été moins étudiée que la consommation de tabac sous forme de cigarette, il apparaît pourtant que les fumeurs de chicha encourent dans l'ensemble les mêmes risques que les fumeurs de cigarettes. Des bases scientifiques indiquent plus précisément que même après passage dans l'eau, la fumée de narguilé contient de hautes concentrations de produits toxiques, parmi lesquels, le charbon, le monoxyde de carbone, des métaux lourds et des produits chimiques cancérigènes. De même, les femmes enceintes et les fœtus sont particulièrement vulnérables au tabagisme passif du narguilé. En outre, il n'y a aucune preuve scientifique qu'une méthode particulière d'utilisation ou qu'un accessoire puisse rendre sain l'usage du narguilé. La consommation de narguilé n'est pas une alternative saine à la consommation de cigarette.**

#### **IV -LE REPORTING ET L'ENREGISTREMENT DES INGRÉDIENTS**

##### **1. le problème posé**

- Les formats et mécanismes de transmission des données sur les produits du tabac sont variables d'un État-membre à l'autre et aussi au sein d'un même pays. De ce fait il est difficile pour les autorités de comparer et analyser ces données. En ce qui concerne les fabricants et importateurs, ils peuvent trouver des difficultés à fournir les informations demandées en devant utiliser plusieurs formats de reporting, ce qui peut par ailleurs constituer une charge importante pour les petits fabricants.
- Les fabricants se soucient beaucoup de leurs secrets commerciaux. La soumission de l'industrie aux règlements concernant le reporting est très variable.

- La collation et l'analyse des données transmises sur les ingrédients implique des ressources substantielles de la part des autorités compétentes. Des difficultés de financement ont été éprouvées pour le développement, la validation et pour mener à bien les tests appropriés de toxicologie et d'addictologie.

question 1 "êtes-vous d'accord avec l'exposé du problème ? Si non, pourquoi ?"

**Réponse française : oui**

2. Les options possibles

**Option 1 : Pas de modification**

L'industrie du tabac continue de transmettre l'information sur les ingrédients sous différents formats dans les différents États-membres

**Option 2 : Mise au point d'un format de reporting standard obligatoire**

L'industrie serait tenue d'utiliser un format standardisé, dans l'idéal combiné à une transmission électronique des données. Celui-ci pourrait être basé sur le format de reporting volontaire développé par la Commission en mai 2007 sur les moyens dont l'industrie pourrait faire son reporting aux États-membres.

**Option 3 : Introduction de frais d'enregistrement et de sanctions**

Il y aurait des frais annuels d'enregistrement payés aux autorités compétentes pour financer la collation des données et le travail d'analyse sur les ingrédients. Ne seraient autorisés à la commercialisation que les produits enregistrés.

Des sanctions financières significatives, proportionnelles et dissuasives applicables en cas de non-conformité dans la transmission des données sur les ingrédients seraient requises.

Question 2 "*selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?*" :

**Réponse française : Voir ci-dessous**

question 3 " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française : Oui, nous proposons une réponse combinant les options 2 et 3.**

Depuis le 31 mai 2007, des modèles de rapports des fabricants sur la liste de leurs ingrédients sont proposés par la Commission (« Reporting on tobacco product ingredients - Practical guide »). L'usage de ces modèles n'est pas obligatoire, mais les Etats sont encouragés à les utiliser.

En vue de cette harmonisation et afin de simplifier les démarches des Etats et de sécuriser la transmission d'informations par les industriels, a été lancé un projet de système électronique en ligne (Electronic Model Tobacco Control ou EMTOC) destiné à la gestion de cette déclaration (saisie par les fabricants sous la forme proposée par les modèles de la Commission, exploitation et validation des données par les instances officielles nationales et communication directe de ces données à la Commission, communications sélectives au public...).

Le système EMTOC est aujourd'hui opérationnel. Il doit permettre aux industriels de saisir les déclarations des ingrédients sous un format conforme à la directive 2001/37/CE, mais également de simplifier le travail des autorités chargées de la validation des données.

La mise en place d'une déclaration obligatoire des ingrédients permettra d'asseoir l'encadrement de leur usage."

En outre, la nature des sanctions relève de la subsidiarité.

## V- Réglementation des ingrédients

### 1. le problème posé

- Des substances attrayantes sont introduites dans les produits du tabac, tels que de la liqueur pour accroître la douceur de la fumée ou de la menthe pour permettre une inhalation plus profonde. Pendant la combustion la majorité des additifs se transforment en substances carcinogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction

- Il n'y a pas de conditions communes pour que le marché interne de l'UE assure un niveau élevé homogène de protection de la santé. Quelques-uns des États-membres autorisent un certain nombre d'ingrédients définis (liste dite "liste positive"), tandis que d'autres interdisent certains ingrédients (liste dite "liste négative"), quelques autres États-membres ont les 2 listes. L'existence de listes positives différentes dans certains États et de listes négatives dans d'autres conduit à l'autorisation d'ingrédients différents. En conséquence, des substances peuvent être utilisées dans un État-membre et pas dans un autre.

Question 1 "êtes-vous d'accord avec l'exposé du problème ? Si non, pourquoi ?"

**Réponse française : oui**

### 2. Les options possibles

**Option 1 : Pas de modification**

Les États-membres sont toujours libres dans la réglementation des ingrédients. L'industrie doit se conformer aux différentes listes positives et négatives nationales.

**Option 2 : Introduction de critères de base au niveau de l'UE, sans liste commune**

La Directive établirait des critères que les États-membres utiliseraient pour limiter ou interdire l'utilisation de certains ingrédients. Les critères pourraient être liés à la toxicité, à l'attractivité et au caractère addictif d'un produit lors de sa consommation (tabac oral) ou fumé (l'effet de combustion / inhalation).

Les États-membres conserveraient le droit d'avoir des interdictions nationales tenant compte de circonstances nationales, dans la mesure où cela apparaîtrait nécessaire et proportionné vis-à-vis de la protection de la santé.

**Option 3 : Établissement d'une liste commune d'ingrédients**

**Option 3a : Établissement d'une liste positive commune**

Seuls les ingrédients de cette liste peuvent être employés.

**Option 3b : Établissement d'une liste négative commune**

Aucun des ingrédients de cette liste ne peut être employé, à l'exception de ceux faisant l'objet des restrictions et conditions établies.

question 2 "selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?" :

**Réponse française : Il faudrait retenir des éléments présentés à la fois dans les options 2 et 3 (+ cf réponse à la question 3)**

**Les produits généralement fabriqués dans une même usine quelle que soit leur destination, circulent dans l'ensemble du territoire de l'Union Européenne. Pour mieux contrôler ces produits et éviter de retrouver, d'un pays à l'autre, des produits avec des ingrédients non autorisés, il est préférable que tous les pays de l'Union Européenne adoptent la même liste.**

question 3 " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française : Si l'on souhaite retenir l'établissement d'une liste positive commune » qui permet de limiter le nombre d'ingrédients utilisables avec les mêmes contraintes pour tous les fabricants. Il apparaît au préalable indispensable de :**

- **définir des critères de cette liste (qui pourraient être liés à la toxicité, l'attractivité, au caractère addictif d'un produit ou de sa fumée ; avec éventuellement une procédure comitologique à cette fin)**
- **introduire une clause de sauvegarde**

## VI- Accès aux produits du tabac

### 1. le problème posé

- Les ventes transfrontalières (via Internet) sapent les efforts nationaux de contrôle du tabac, en particulier à l'égard de l'âge minimum d'achat et à l'égard de la perception des taxes. Les produits vendus sur internet ne portent pas tous d'avertissements sanitaires ou portent des avertissements sanitaires dans une langue autre que celle de l'État de résidence de l'acheteur par internet. Dans le cadre d'une solution à ce problème de conformité à la législation (accessibilité selon l'âges, information, perception des taxes), quelques États ont interdit ou limité la vente à distance de produits du tabac
- Les distributeurs automatiques sont interdits dans de nombreux États
- Le Royaume Uni a annoncé l'interdiction de la mise à l'étalage des produits du tabac dans les commerces importants à partir d'octobre 2011 et dans tous les commerces, en Angleterre, Irlande du Nord et au pays de Galles. En Finlande, il sera interdit de mettre les produits du tabac à l'étalage dans les points de vente à partir du début de 2012. Une interdiction similaire a été annoncée pour la république d'Irlande.

### 2. Changements possibles

#### **Option 1 : Pas de modification**

Les États-membres demeurent compétents quant aux mesures de limitation de l'accès aux produits du tabac.

#### **Option 2 : Vente et accessibilité contrôlées**

**Option 2a : vérification de l'âge des acheteurs** et des autres conditions légales (enregistrement, licence, etc) mises en place pour les ventes au détail transfrontalières des produits du tabac

**Option 2b : accessibilité des distributeurs automatiques** limitée aux adultes

**Option 2c : Mise à l'étalage et PLV** limitées (par exemple : visibilité d'un seul paquet par marque)

#### **Option 3: Interdiction**

**Option 3a : Interdiction des ventes par internet**, et possibilité d'ajouter l'interdiction de livraison par colis postal aux consommateurs

**Option 3b : Interdiction des distributeurs automatiques dans tous les États-membres**

**Option 3c : Mise à l'étalage et PLV interdites dans tous les magasins de détail dans tous les États-membres.**

question 1 "selon vous, laquelle des options proposées répond le plus efficacement au problème ?" :

**Réponse française Option 3a.**

Compte tenu des mesures déjà appliquées en France (interdiction de vente de tabac aux mineurs depuis la publication de la loi HPST de juillet 2009, interdiction de vendre des produits du tabac via des distributeurs automatiques- seuls les débitants de tabac, revendeurs et acheteurs vendeurs visés à l'article 568 du code général des impôts sont autorisés à vendre du tabac- , et strict encadrement de la Publicité sur les lieux de ventes), le plan cancer 2009-2013 préconise l'interdiction de la vente des produits du tabac par internet par la signature d'un protocole additionnel à la Convention-cadre de la lutte antitabac en 2011 (mesure 10.5)<sup>7</sup>. Cette interdiction figure d'ores et déjà à l'article 568 ter du code général des impôts.

question 2 " recommanderiez-vous une option supplémentaire pour répondre efficacement au problème ?"

**Réponse française : non**

<sup>7</sup> Consultation du plan cancer 2009-2013, [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/3855-brochure-plan-cancer-2009-2013](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/3855-brochure-plan-cancer-2009-2013)