LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de règlement grand-ducal relatif :

- **à l'étiquetage et au conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, ainsi que des produits à fumer sans combustion ;**
- **aux méthodes d'analyse des émissions des cigarettes ;**
- **à l'étiquetage, au conditionnement et au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ;**
- **abrogeant le règlement grand-ducal modifié du 16 septembre 2003 portant exécution de la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits.**

Exposé des motifs

Prévu en exécution du projet de loi modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, et plus particulièrement des articles 4, 4sexies, 4septies, 4nonies et 4decies, le présent projet de règlement grand-ducal vise à mettre en œuvre les dispositions concernant l'étiquetage et le conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, des produits à fumer sans combustion, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, ainsi que les méthodes d'analyse des émissions des cigarettes les normes techniques du mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

Le présent projet de règlement vise dès lors à compléter la mise en œuvre en droit luxembourgeois des dispositions de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE. Le présent projet transpose également la directive déléguée 2014/109/UE de la Commission du 10 octobre 2014 modifiant l'annexe II de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à appliquer sur les produits du tabac.

Si, en vertu de la directive 2001/37/CE, les avertissements sous forme d'image ont été facultatifs, ils sont désormais obligatoires. Le présent projet précise ainsi les avertissements sanitaires apposés sur les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des différents produits du tabac, ainsi que sur les cigarettes électroniques et les flacons de recharge. La présentation des différents produits est ainsi strictement réglementée. Des renseignements relatifs à l'arrêt du tabac sont ajoutés sur les emballages des produits du tabac à fumer.

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, et a fortiori par rapport à la réglementation nationale que le présent projet se propose d'abroger. Toujours est-il que l'indication des niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone sur les conditionnements selon la directive 2001/37/CE, est désormais remplacée par un message d'information sur les substances nocives du tabac.

Le projet précise finalement les normes techniques du système de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge en intégrant les dispositions de la décision d'exécution 2016/586 de la Commission du 14 avril 2016 sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de règlement grand-ducal relatif :

- **à l'étiquetage et au conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, ainsi que des produits à fumer sans combustion ;**
- **aux méthodes d'analyse des émissions des cigarettes ;**
- **à l'étiquetage, au conditionnement et au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ;**
- **abrogeant le règlement grand-ducal modifié du 16 septembre 2003 portant exécution de la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits.**

Commentaire des articles

Le présent projet est réparti en quatre chapitres, libellés comme suit :
Chapitre 1: Etiquetage et conditionnement
Chapitre 2 : Niveaux d'émissions et méthodes de mesure
Chapitre 3 : Etiquetage, conditionnement et mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge
Chapitre 4 : Dispositions pénales, transitoires et abrogatoires.

Le chapitre 1 comprend six articles.

L'article 1er transpose les paragraphes 1 à 6 de l'article 8 de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ; ci-après « la directive ». A souligner qu'à l'instar du règlement grand-ducal modifié du 16 septembre 2003 portant exécution de la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral, les avertissements sont rédigés en allemand et en français.

L'article 2, consacré aux avertissements généraux et au message d'information sur les produits du tabac à fumer, transpose l'article 9 de la directive. En ce qui concerne le tabac à rouler commercialisé en pochettes, la présente disposition applique également la décision européenne d'exécution 2015/1735 de la Commission du 24 septembre 2015 concernant les spécifications techniques concernant l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information.

L'article 3 définit le contenu et la présentation des avertissements sanitaires combinés suivant l'article 4, paragraphe 2 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac ; ceci en transposant l'article 10 de la directive. Cette disposition revoie, pour le contenu des messages d'avertissement à l'annexe, et, en ce qui concerne la photographie, à la bibliothèque d'images prévue par la directive 2014/109/UE que le présent projet se propose également de mettre en œuvre en droit national.
Ces avertissements sont complétés par des informations relatives au sevrage tabagique.

Afin de faire droit à la pratique nationale du timbre fiscal apposé sur chaque unité de conditionnement, le projet prévoit une exemption à l'obligation relative à la position de l'avertissement sanitaire combiné suivant le paragraphe 1er, point e) de l'article 10 de la directive. Si le point d) du paragraphe 1er de l'article 3 du présent projet est consacré à cette obligation concernant ladite position, l'article 9 rend cette obligation effective à la date du 19 mai 2018.

Le paragraphe 3 de l'article 3 prévoit l'utilisation alternative sur une période de trois années des avertissements sanitaires combinés répartis en trois séries.

L'article 4, en précisant l'étiquetage des produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau, met en œuvre l'article 11 de la directive.
Etant donné que les avertissements sont rédigés en deux langues, le texte du présent projet retient, en ce qui concerne les dimensions de chaque avertissement, le pourcentage prévu à cet effet par la directive.

L'article 5 a trait à l'étiquetage des produits à fumer sans combustion ; ceci en transposant l'article 12 de la directive. La même observation s'impose en ce qui concerne les langues.

Le chapitre 2 comporte l'article 7 qui fixe les niveaux d'émissions et les méthodes de mesure. Les rendements maximaux en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone ainsi que les méthodes de mesure demeurent inchangés par rapport au règlement grand-ducal modifié du 16 septembre 2003.

Le chapitre 3 comporte deux articles

L'article 8, ayant trait à l'étiquetage et au conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, et plus particulièrement à leur avertissement sanitaire respectif, complète la transposition de l'article 20 de la directive par le projet de loi modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac. Les dimensions de l'avertissement respectif sont également adaptées en fonction des deux langues. Cette disposition concerne le paragraphe 4, point iii) sous b) et le point c).

L'article 9 définit les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage en reprenant à cet effet les dispositions de la décision d'exécution (UE) 2016/586 de la Commission du 14 avril 2016 sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques ; acte auquel renvoie l'article 20, paragraphe 13 de la directive.

Le chapitre 4, comporte quatre articles.

A noter que pour la disposition transitoire prévue par l'article 11, il est renvoyé au commentaire formulé par rapport à l'article 3 du présent projet.

I

(Actes législatifs)

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2014/40/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 3 avril 2014

relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

vu l'avis du Comité des régions [2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire [3],

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil [4] définit des règles à l'échelle de l'Union en ce qui concerne les produits du tabac. Afin de tenir compte de l'évolution de la science, du marché et du contexte international, il est nécessaire d'apporter des modifications importantes à ladite directive, qu'il convient donc d'abroger et de remplacer par une nouvelle directive.

(2) Dans ses rapports de 2005 et de 2007 sur l'application de la directive 2001/37/CE, la Commission a recensé les domaines pouvant utilement faire l'objet d'actions supplémentaires en vue d'un bon fonctionnement du marché intérieur. En 2008 et en 2010, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a délivré un avis scientifique à la Commission concernant les produits du tabac sans combustion et les additifs présents dans les produits du tabac. Une large consultation des parties prenantes a eu lieu en 2010, suivie de consultations ciblées des différentes parties prenantes et accompagnée d'études menées par des consultants externes. Les États membres ont été consultés tout au long du processus. Le Parlement européen et le Conseil ont, à plusieurs reprises, appelé la Commission à procéder à une révision et à une mise à jour de la directive 2001/37/CE.

(3) Dans certains domaines relevant de la directive 2001/37/CE, les États membres sont légalement ou dans les faits dans l'impossibilité d'adapter efficacement leur législation aux nouvelles évolutions. Cela est particulièrement le cas pour les règles d'étiquetage, les États membres n'ayant pas été autorisés à accroître la taille des avertissements sanitaires, à modifier leur emplacement sur les conditionnements individuels (ci-après dénommés «unités de conditionnement») ou à remplacer les avertissements de nature à induire en erreur concernant les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone (GNMC).

[1] JO C 327 du 12.11.2013, p. 65.
[2] JO C 280 du 27.9.2013, p. 57.
[3] Position du Parlement européen du 26 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 mars 2014.
[4] Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (JO L 194 du 18.7.2001, p. 26).

(4) Dans d'autres domaines, d'importants écarts subsistent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des différents États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, ce qui fait obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. Au vu de l'évolution de la science, du marché et du contexte international, ces divergences devraient s'accroître. Il en va de même des cigarettes électroniques et des flacons de recharge pour cigarettes électroniques (ci-après dénommés «flacons de recharge»), des produits à fumer à base de plantes, des ingrédients et émissions des produits du tabac, de certains aspects de l'étiquetage et du conditionnement ainsi que de la vente transfrontalière à distance de produits du tabac.

(5) Ces obstacles devraient être éliminés et, pour ce faire, les règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes devraient faire l'objet d'une harmonisation plus poussée.

(6) La taille du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, la propension des fabricants de produits du tabac à concentrer leur production pour toute l'Union uniquement dans un nombre restreint d'usines de production au sein de l'Union et l'ampleur du commerce transfrontalier des produits du tabac et des produits connexes qui en résulte plaident en faveur d'une action législative renforcée au niveau de l'Union plutôt qu'au niveau national, afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.

(7) L'action législative au niveau de l'Union est également nécessaire pour mettre en œuvre la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) de mai 2003, à laquelle sont parties l'Union et ses États membres, et pour lesquels les dispositions de cette convention-cadre sont contraignantes. Il convient de tenir tout particulièrement compte des dispositions de la CCLAT portant sur la réglementation de la composition des produits du tabac, la réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer, le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac, la publicité et le commerce illicite des produits du tabac. Les parties à la CCLAT, comprenant l'Union et ses États membres, ont adopté une série de directives sur l'application des dispositions de la CCLAT par consensus lors de différentes conférences.

(8) Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il y a lieu de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé pour les propositions législatives, et, en particulier, toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques devrait être prise en compte. Les produits du tabac ne sont pas des denrées ordinaires et, au vu des effets particulièrement nocifs du tabac sur la santé humaine, il convient de mettre l'accent sur la protection de la santé afin de réduire notamment la prévalence du tabagisme chez les jeunes.

(9) Il est nécessaire d'établir un certain nombre de nouvelles définitions pour que la présente directive puisse être appliquée de manière uniforme par les États membres. Lorsque différentes obligations imposées par la présente directive s'appliquent à différentes catégories de produits et que le produit concerné relève de plus d'une de ces catégories (tabac à pipe ou tabac à rouler, par exemple), ce sont les obligations les plus strictes qui devraient s'appliquer.

(10) La directive 2001/37/CE a fixé, pour la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes, des limites maximales destinées à s'appliquer aussi aux cigarettes exportées par l'Union. Ces limites maximales et cette approche demeurent valables.

(11) Il y a lieu de faire référence aux normes ISO reconnues à l'échelle internationale pour mesurer les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes (ci-après dénommées «niveaux d'émissions»). Le processus de vérification devrait être protégé de l'influence de l'industrie du tabac grâce au recours à des laboratoires indépendants, y compris des laboratoires d'État. Les États membres devraient pouvoir recourir à des laboratoires situés dans d'autres États membres de l'Union. En ce qui concerne les autres émissions des produits du tabac, il n'existe pas de normes ou de tests bénéficiant d'une reconnaissance internationale qui permettent de quantifier leurs niveaux maximaux. Il convient d'encourager les travaux actuellement menés au niveau international en vue d'élaborer ce type de normes ou de tests.

(12) S'agissant de la fixation des niveaux d'émissions maximaux, il pourrait ultérieurement être nécessaire et opportun d'abaisser les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone ou de fixer des seuils maximaux en matière d'autres émissions des produits du tabac, compte tenu de leur toxicité ou de l'effet de dépendance qu'elles engendrent.

(13) Pour exercer leurs missions de réglementation, les États membres et la Commission ont besoin d'informations exhaustives sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac, afin d'évaluer l'attractivité, l'effet de dépendance et la toxicité des produits du tabac, ainsi que les risques pour la santé que comporte leur consommation. À cette fin, il convient de renforcer les obligations de déclaration existantes en ce qui concerne les ingrédients et les émissions. Il y a lieu de prévoir des obligations de déclaration supplémentaires renforcées en ce qui concerne les additifs figurant sur une liste prioritaire afin d'évaluer, entre autres, leur toxicité, leur effet de dépendance et leurs propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (ci-après dénommées «propriétés CMR»), y compris lors de leur combustion. Il convient de limiter autant que possible la charge de ces obligations de déclaration renforcées induite pour les petites et moyennes entreprises (PME). Ces obligations de déclaration sont considérées comme cohérentes avec l'obligation qui incombe à l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(14) En raison du recours à des modèles de déclaration différents, comme cela est actuellement le cas, il est difficile pour les fabricants et les importateurs de s'acquitter de leurs obligations en matière de déclaration, et cela implique une charge pour les États membres et la Commission au moment de comparer et d'analyser les informations reçues pour en tirer des conclusions. En conséquence, il y a lieu d'adopter un modèle commun et obligatoire pour la déclaration des ingrédients et des émissions. Il convient de garantir au grand public la plus grande transparence en ce qui concerne les informations relatives aux produits, tout en veillant à ce que les secrets commerciaux des fabricants de produits du tabac soient dûment pris en compte. Il convient de tenir compte des systèmes déjà en vigueur pour la déclaration des ingrédients.

(15) L'absence de stratégie harmonisée concernant la réglementation relative aux ingrédients des produits du tabac nuit au bon fonctionnement du marché intérieur et a une incidence négative sur la libre circulation des biens dans l'Union. Certains États membres ont adopté des textes législatifs ou conclu des accords contraignants avec le secteur en vue d'autoriser ou d'interdire certains ingrédients. Il s'ensuit que certains ingrédients sont soumis à une réglementation dans certains États membres et non dans les autres. Les États membres réservent en outre des traitements différents aux additifs présents dans les filtres des cigarettes, ainsi qu'à ceux qui colorent la fumée du tabac. Faute d'harmonisation, les entraves au bon fonctionnement du marché intérieur devraient s'accroître dans les années à venir, compte tenu de la mise en œuvre de la CCLAT et de ses directives d'application pertinentes dans l'Union, et compte tenu de l'expérience acquise dans d'autres juridictions, hors de l'Union. Les directives de la CCLAT concernant la réglementation relative au contenu des ingrédients des produits du tabac et à la réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer appellent notamment à la suppression des ingrédients utilisés pour améliorer le goût du produit et pour créer l'impression qu'il a des effets bénéfiques sur la santé, des ingrédients associés à l'énergie et à la vitalité ou encore de ceux qui ont des propriétés colorantes.

(16) Les inquiétudes qui entourent les produits du tabac contenant un arôme caractérisant autre que celui du tabac, qui pourrait faciliter l'initiation à la consommation de tabac ou avoir une incidence sur les habitudes de consommation, augmentent encore le risque de réglementations divergentes. Il convient d'éviter les mesures instaurant des différences de traitement injustifiées entre différents types de cigarettes aromatisées. Toutefois, la suppression des produits contenant un arôme caractérisant présentant un volume de ventes élevé devrait s'étaler sur une période étendue, pour accorder aux consommateurs le temps nécessaire pour passer à d'autres produits.

(17) L'interdiction des produits du tabac contenant des arômes caractérisants n'exclut pas l'utilisation d'additifs individuellement, mais oblige les fabricants à réduire la quantité d'additifs ou de combinaison d'additifs utilisée, de telle sorte que ceux-ci ne produisent plus de tels arômes. Le recours aux additifs nécessaires à la fabrication des produits du tabac, par exemple du sucre destiné à remplacer le sucre perdu au cours du processus de séchage, devrait être autorisé dès lors que ces additifs ne produisent pas d'arômes caractérisants et qu'ils n'augmentent pas la toxicité des produits, l'effet de dépendance qu'ils exercent, ni leurs propriétés CMR. Il convient qu'un panel consultatif européen indépendant appuie un tel processus décisionnel. L'application de la présente directive ne devrait pas résulter en une discrimination entre les différentes variétés de tabacs ni empêcher la différenciation des produits.

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

(19) Dans la mesure où la présente directive met l'accent sur les jeunes, les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler devraient faire l'objet d'une dérogation à certaines prescriptions relatives aux ingrédients tant qu'aucune évolution notable de la situation n'est constatée du point de vue du volume des ventes ou des habitudes de consommation des jeunes.

(20) Compte tenu de l'interdiction générale de la vente de tabac à usage oral au sein de l'Union, il convient que la responsabilité relative à la réglementation des ingrédients du tabac à usage oral, qui requiert un niveau de connaissance approfondi des caractéristiques particulières de ce produit et de ses modes de consommation, continue d'incomber, en vertu du principe de subsidiarité, à la Suède où la vente de ce produit est autorisée en vertu de l'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

(21) Conformément à l'objet de la présente directive, à savoir faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, notamment chez les jeunes, et conformément à la recommandation 2003/54/CE du Conseil [1], il convient d'encourager les États membres à empêcher la vente de ces produits aux enfants et aux adolescents en adoptant des mesures appropriées visant à fixer des limites d'âge et à les faire respecter.

(22) Des disparités subsistent entre les dispositions nationales sur l'étiquetage des produits du tabac, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'avertissements sanitaires combinés, constitués d'une image et d'un message, des informations sur les services d'aide au sevrage tabagique et des éléments promotionnels à l'intérieur et à l'extérieur des unités de conditionnement.

(23) De telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et au bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et, partant, devraient être éliminées. Il est en outre possible que les consommateurs de certains États membres soient mieux informés que ceux d'autres États membres quant aux risques que présentent les produits du tabac pour la santé. Faute d'action supplémentaire au niveau de l'Union, les disparités actuelles risquent de s'accroître au cours des prochaines années.

(24) L'adaptation des dispositions en matière d'étiquetage est par ailleurs nécessaire en vue d'aligner la réglementation au niveau de l'Union sur les avancées internationales. Ainsi, les directives de la CCLAT sur le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac recommandent des mises en garde de grande taille assorties d'images sur les deux faces principales du conditionnement, des informations obligatoires concernant le sevrage tabagique et des règles strictes quant aux informations de nature à induire en erreur. Les dispositions relatives aux informations de nature à induire en erreur viendront compléter l'interdiction générale des pratiques commerciales trompeuses des entreprises vis-à-vis des consommateurs établie par la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil [2].

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

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

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

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

(26) Les produits du tabac à fumer autres que les cigarettes et le tabac à rouler, dont la consommation est principalement le fait de consommateurs plus âgés et de groupes de population réduits, devraient continuer à bénéficier d'une dérogation à certaines obligations en matière d'étiquetage tant qu'aucune évolution notable de la situation n'est constatée s'agissant des volumes de vente ou des habitudes de consommation des jeunes. L'étiquetage de ces autres produits du tabac devrait être soumis à des règles spécifiques à ceux-ci. Il convient de garantir la visibilité des avertissements sanitaires figurant sur les produits du tabac sans combustion. Ces avertissements devraient par conséquent être placés sur les deux surfaces principales du conditionnement des produits du tabac sans combustion. En ce qui concerne le tabac à pipe à eau, qui est souvent considéré comme moins nocif que le tabac à fumer traditionnel, il convient de recourir au régime d'étiquetage complet afin d'éviter d'induire les consommateurs en erreur.

(27) Les produits du tabac ou leurs conditionnements pourraient induire en erreur les consommateurs, notamment les jeunes, en suggérant une nocivité moindre. Cela est par exemple le cas si certains mots ou éléments sont utilisés, tels que les mots «à faible teneur en goudron», «léger», «ultra-léger», «doux», «naturel», «bio», «sans additifs», «non aromatisé» ou «slim» (cigarettes fines), ou certains noms, images et signes, figuratifs ou non. Les autres éléments trompeurs comprennent notamment des encarts et d'autres éléments tels que des étiquettes adhésives, des autocollants, des suppléments, des éléments à gratter et des pochettes (liste non exhaustive), ou ils peuvent également concerner la forme du produit du tabac proprement dite. Certains emballages et produits du tabac pourraient également induire les consommateurs en erreur en suggérant des effets bénéfiques en termes de perte de poids, de «sex appeal», de statut social, de vie sociale ou de qualités telles que la féminité, la masculinité ou l'élégance. De la même façon, la longueur et la présentation des cigarettes pourraient induire les consommateurs en erreur en créant l'impression qu'elles sont moins nocives. Ni les unités de conditionnement des produits du tabac ni leur emballage extérieur ne devraient comporter aucun bon imprimé, aucune offre de réduction, aucune référence à une distribution gratuite, aucune promotion de type «deux pour le prix d'un» ou aucune autre offre similaire susceptible de suggérer aux consommateurs l'existence d'avantages économiques les incitant ainsi à acheter ces produits du tabac.

(28) Afin de garantir l'intégrité et la visibilité des avertissements sanitaires et de maximiser leur efficacité, il y a lieu d'adopter des dispositions concernant les dimensions de ces avertissements sanitaires, ainsi que certains aspects relatifs à la présentation des unités de conditionnement des produits du tabac, notamment leur forme et le mécanisme d'ouverture. Dans le cas d'une forme parallélépipédique, des bords arrondis ou biseautés devraient être considérés comme acceptables à condition que l'avertissement sanitaire couvre une surface équivalente à celle couverte sur une unité de conditionnement ne comportant pas de tels bords. Les États membres appliquent des règles différentes en ce qui concerne le nombre minimal de cigarettes par unité de conditionnement. Il convient d'harmoniser ces règles afin de garantir la libre circulation des produits concernés.

(29) Des volumes considérables de produits illicites non conformes aux exigences de la directive 2001/37/CE sont mis sur le marché, et tout indique que ces volumes pourraient être amenés à augmenter. Ces produits illicites portent préjudice à la libre circulation des produits conformes et à la protection qu'assurent les dispositions législatives en faveur de la lutte antitabac. En outre, l'Union est tenue, aux termes de la CCLAT, de lutter contre les produits illicites du tabac, notamment ceux importés illégalement dans l'Union, dans le cadre d'une politique en faveur de la lutte antitabac globale de l'Union. Il convient en conséquence d'instaurer un marquage unique et sécurisé des unités de conditionnement des produits du tabac et de prévoir l'enregistrement de leurs mouvements, afin de permettre leur identification et leur traçabilité dans l'ensemble de l'Union, mais aussi de contrôler et d'améliorer leur conformité à la présente directive. Il y a en outre lieu de prévoir l'instauration de dispositifs de sécurité qui permettront de déterminer plus facilement si les produits du tabac sont authentiques ou non.

(30) Un système interopérable d'identification et de traçabilité ainsi que des dispositifs de sécurité devraient être mis au point. Dans un premier temps, seuls les cigarettes et le tabac à rouler devraient être concernés par ce système et ces dispositifs. Les fabricants de produits du tabac d'une autre nature pourraient ainsi tirer profit de l'expérience acquise avant que le système d'identification et de traçabilité et que les dispositifs de sécurité ne deviennent applicables à ces autres produits.

(31) Afin de garantir l'indépendance et la transparence du système d'identification et de traçabilité, les fabricants de produits du tabac devraient conclure des contrats de stockage de données avec des tiers indépendants. La Commission devrait approuver l'adéquation de ces tiers indépendants et un auditeur externe indépendant devrait contrôler leurs activités. Les données liées au système d'identification et de traçabilité devraient être conservées à part des autres données relatives aux entreprises, et elles devraient rester sous le contrôle permanent des autorités compétentes des États membres et de la Commission et leur être accessibles à tout moment.

(32) La directive 89/622/CEE du Conseil [1] a interdit la vente dans les États membres de certains tabacs à usage oral. La directive 2001/37/CE a réaffirmé cette interdiction. L'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède accorde à la Suède une dérogation à l'interdiction. L'interdiction de la vente de tabac à usage oral devrait être maintenue afin d'empêcher l'introduction dans l'Union (à l'exception de la Suède) de ce produit qui entraîne une dépendance et a des effets indésirables sur la santé humaine. Pour les autres produits du tabac sans combustion qui ne sont pas produits pour le marché de masse, des dispositions strictes en matière d'étiquetage et certaines dispositions concernant leurs ingrédients sont jugées suffisantes pour contenir leur expansion sur le marché au-delà de leur usage traditionnel.

(33) Les ventes à distance transfrontalières de produits du tabac pourraient faciliter l'accès à des produits du tabac qui ne sont pas conformes à la présente directive. Elles comportent aussi un risque accru que les jeunes aient accès aux produits du tabac. Par conséquent, la législation en faveur de la lutte antitabac risque d'être fragilisée. Les États membres devraient donc être autorisés à interdire les ventes à distance transfrontalières. Lorsque les ventes à distance transfrontalières ne sont pas interdites, l'établissement de règles communes concernant l'enregistrement des détaillants qui procèdent à ce type de ventes est approprié afin de garantir l'efficacité de la présente directive. Les États membres devraient, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, coopérer afin de faciliter la mise en œuvre de la présente directive, notamment en ce qui concerne les mesures prises en matière de ventes à distance transfrontalières de produits du tabac.

(34) Tous les produits du tabac sont des sources potentielles de mortalité, de morbidité et d'incapacité. En conséquence, il convient d'en réglementer la fabrication, la distribution et la consommation. Il est donc important de surveiller l'évolution des nouveaux produits du tabac. Les fabricants et les importateurs devraient être tenus de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac, sans préjudice de la capacité des États membre de les interdire ou de les autoriser.

(35) Afin de garantir l'existence de conditions de concurrence équitables, les nouveaux produits du tabac qui constituent des produits du tabac tels qu'ils sont définis dans la présente directive devraient être conformes aux exigences de celle-ci.

(36) La présente directive devrait réglementer les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, à moins que, de par leur présentation ou leur fonction, ils ne relèvent de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil [2] ou de la directive 93/42/CEE du Conseil [3]. La législation et les pratiques concernant ces produits, y compris pour ce qui est des exigences de sécurité, divergent entre les États membres, ce qui rend nécessaire une action au niveau de l'Union pour améliorer le bon fonctionnement du marché intérieur. La réglementation de ces produits devrait prendre en compte un degré élevé de protection de la santé publique. Afin de permettre aux États membres de remplir leurs missions de surveillance et de contrôle, les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge devraient être tenus de soumettre une notification concernant les produits concernés avant de les mettre sur le marché.

(37) Les États membres devraient veiller à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge satisfassent aux exigences de la présente directive. Lorsque le fabricant du produit concerné n'est pas établi dans l'Union, la responsabilité du respect de la présente directive par ce produit devrait incomber à l'importateur dudit produit.

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

(39) Seules les cigarettes électroniques libérant les doses de nicotine de manière constante devraient être autorisées à être mises sur le marché en vertu de la présente directive. Du point de vue de la santé, de la sécurité et de la qualité, il est nécessaire que les doses de nicotine soient diffusées de manière constante dans des conditions d'utilisation normales, notamment pour éviter le risque d'une consommation accidentelle de doses élevées.

(40) Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge pourraient présenter un risque pour la santé s'ils sont manipulés par des enfants. C'est pourquoi il faut veiller à ce que ces produits soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et d'inviolabilité, reposant notamment sur un étiquetage, des fermetures et un mécanisme d'ouverture destinés à protéger les enfants.

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

[2] 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).

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

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

(42) L'étiquetage et l'emballage de ces produits devraient, aux fins de la protection de la santé humaine et de la sécurité, fournir des informations suffisantes et appropriées quant à la sécurité de leur utilisation, contenir des avertissements sanitaires adéquats et ne comporter aucun élément ni dispositif de nature de nature à induire en erreur.

(43) Les disparités entre les droits et les pratiques nationaux en matière de publicité et de parrainage pour les cigarettes électroniques font obstacle à la libre circulation des marchandises et à la libre prestation de services, et constituent un risque non négligeable de distorsion de la concurrence. En l'absence de mesures plus poussées au niveau de l'Union, lesdites disparités sont susceptibles de s'accroître dans les années à venir, compte tenu également de l'expansion du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Il est donc nécessaire d'harmoniser les dispositions nationales en matière de publicité et de parrainage des produits ayant des effets transfrontaliers, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les cigarettes électroniques peuvent devenir le point d'entrée d'une dépendance à la nicotine et favoriser au bout du compte la consommation de tabac traditionnel, dans la mesure où elles imitent et banalisent l'action de fumer. C'est la raison pour laquelle il y a lieu d'adopter une approche restrictive en ce qui concerne la publicité pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

(44) Pour exercer leurs missions de réglementation, la Commission et les États membres ont besoin d'informations exhaustives sur l'évolution du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. À cette fin, les fabricants et les importateurs de ces produits devraient être tenus de déclarer leurs volumes de ventes, les préférences des divers groupes de consommateurs et les modes de vente. Il convient de veiller à ce que ces informations soient mises à la disposition du grand public, en tenant dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux.

(45) Afin que les États membres puissent assurer une surveillance appropriée du marché, il importe que les fabricants, les importateurs et les distributeurs exploitent un système adéquat permettant de repérer et de recenser d'éventuels effets indésirables et d'en informer les autorités compétentes de manière que les mesures qui s'imposent puissent être prises. Une clause de sauvegarde se justifie qui permettrait aux États membres de prendre des mesures pour lutter contre des risques graves pour la santé publique.

(46) Dans le cadre d'un marché de cigarettes électroniques émergent, il est possible que, en dépit du respect de la présente directive, une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge mis sur le marché constitue un risque imprévu pour la santé humaine. Il est donc souhaitable de prévoir une procédure visant à répondre à ce risque, procédure qui devrait notamment permettre à un État membre d'adopter des mesures provisoires appropriées. Ces mesures provisoires appropriées pourraient conduire à interdire la commercialisation d'une cigarette électronique donnée ou d'un flacon de recharge donné ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. Dans ce cas, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués afin d'interdire la mise sur le marché d'une cigarette électronique donnée ou d'un flacon de recharge donné ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. La Commission devrait être habilitée à le faire lorsque trois États membres au moins ont interdit les produits concernés pour des raisons dûment justifiées et qu'il est nécessaire d'étendre cette interdiction à tous les États membres afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur pour les produits conformes à la présente directive mais ne présentant pas de risques analogues pour la santé. La Commission devrait faire rapport sur les risques éventuels liés aux cigarettes électroniques rechargeables au plus tard le 20 mai 2016.

(47) La présente directive n'harmonise pas tous les aspects des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge. Elle laisse, par exemple, aux États membres la responsabilité d'adopter des règles sur les arômes. Les États membres pourraient juger utile d'autoriser la mise sur le marché de produits aromatisés. Ils ne devraient pas perdre de vue l'attractivité que ces produits peuvent présenter pour les jeunes et les non-fumeurs. Toute interdiction de ces produits aromatisés devrait être justifiée et la notification soumise conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil [1].

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

(48) En outre, la présente directive n'harmonise ni les règles relatives aux environnements sans tabac, ni les modalités de vente et de publicité sur les marchés nationaux, ni les règles en matière d'extension de marque, et elle n'introduit pas non plus de limite d'âge pour les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge. Dans tous les cas, la présentation de ces produits et la publicité faite à leur sujet ne devraient pas promouvoir la consommation de tabac ni prêter à confusion avec des produits du tabac. Les États membres sont libres de légiférer en la matière dans les limites de leur propre juridiction et sont encouragés à le faire.

(49) La réglementation applicable aux produits à fumer à base de plantes diffère d'un État membre à l'autre et ces produits sont souvent perçus comme étant inoffensifs ou moins nocifs malgré le risque que présente leur combustion pour la santé. Dans de nombreux cas, les consommateurs ne connaissent pas le contenu desdits produits. Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'améliorer l'information des consommateurs, il convient d'instituer au niveau de l'Union des règles communes en matière d'étiquetage et de déclaration des ingrédients pour ces produits.

(50) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre de la présente directive, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission en ce qui concerne l'établissement et la mise à jour de la liste prioritaire d'additifs à soumettre à des obligations renforcées de déclaration, l'établissement et la mise à jour du modèle de déclaration des ingrédients et de diffusion de ces informations, la détermination des produits du tabac contenant des arômes caractérisants ou présentant un niveau accru de toxicité, de risque de dépendance ou de propriétés CMR, la méthodologie permettant de déterminer qu'un produit du tabac contient un arôme caractérisant, les procédures relatives à la mise en place et au fonctionnement d'un panel consultatif indépendant pour déterminer les produits du tabac contenant des arômes caractérisants, l'emplacement précis des avertissements sanitaires sur les pochettes de tabac à rouler, les spécifications techniques relatives à la conception, à la présentation et à la forme des avertissements sanitaires combinés, les normes techniques concernant la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité pour assurer la compatibilité des systèmes concernant les identifiants uniques et les dispositifs de sécurité ainsi que la mise en place d'un modèle commun de notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et les normes techniques concernant les mécanismes de remplissage de ces produits. Ces compétences d'exécution devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil [1].

(51) Afin d'assurer que la présente directive soit pleinement opérationnelle et afin de l'adapter à l'évolution des techniques, de la science et du contexte international en matière de fabrication, de consommation et de réglementation du tabac, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission afin qu'elle puisse adopter et adapter les niveaux d'émissions maximaux et les méthodes de mesure de ces émissions, établir les niveaux maximaux des additifs qui produisent un arôme caractérisant ou qui augmentent la toxicité ou l'effet de dépendance des produits, supprimer certaines exceptions octroyées à des produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler, adapter les avertissements sanitaires, mettre en place et adapter la bibliothèque d'images, définir les éléments clés des contrats de stockage de données devant être conclus aux fins du système d'identification et de traçabilité et étendre les mesures adoptées par des États membres à l'égard de l'ensemble de l'Union concernant une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts. Il convient, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, que la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.

(52) La Commission devrait suivre l'évolution de la situation en ce qui concerne la mise en œuvre et l'impact de la présente directive et présenter un rapport au plus tard le 21 mai 2021, et en cas de besoin par la suite, afin de déterminer s'il est nécessaire d'y apporter des modifications. Le rapport devrait comporter des informations relatives aux surfaces des unités de conditionnement des produits du tabac ne relevant pas de la présente directive, à l'évolution du marché des nouveaux produits du tabac, à une éventuelle évolution du marché qui constituerait une évolution notable de la situation, à l'évolution du marché des cigarettes fines, du tabac à pipe à eau et des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et à la perception qu'en ont les consommateurs.

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

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

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

(53) Le tabac et les produits connexes qui sont conformes à la présente directive devraient bénéficier de la libre circulation des marchandises. Toutefois, compte tenu des différents niveaux d'harmonisation réalisés par la présente directive, les États membres devraient, sous certaines conditions, conserver la faculté d'imposer des exigences plus strictes à certains égards afin de protéger la santé publique. Cela est le cas en ce qui concerne la présentation et l'emballage, y compris les couleurs, des produits du tabac, à l'exception des avertissements sanitaires, pour lesquels la présente directive prévoit une première série de règles de base communes. En conséquence, les États membres pourraient, par exemple, instaurer des dispositions prévoyant une normalisation accrue des conditionnements des produits du tabac, dès lors que ces dispositions sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et les obligations liées à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et ne compromettent pas la pleine application de la présente directive.

(54) En outre, afin de tenir compte des possibles évolutions futures du marché, les États membres devraient aussi être autorisés à interdire une catégorie donnée de produits du tabac ou de produits connexes pour des motifs tenant à la situation spécifique prévalant dans l'État membre concerné et à condition que ces dispositions soient justifiées par la nécessité de protéger la santé publique, compte tenu du niveau élevé de protection qu'assure la présente directive. Les États membres devraient notifier à la Commission ces dispositions nationales plus strictes.

(55) Un État membre devrait demeurer libre de maintenir ou d'instaurer une législation nationale applicable à tous les produits mis sur son marché national en ce qui concerne les aspects qui ne sont pas réglementés par la présente directive, dès lors qu'elle est compatible avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et ne compromet pas la pleine application de la présente directive. En conséquence, et dans ces conditions, les États membres pourraient notamment réglementer ou interdire le matériel utilisé pour les produits du tabac (y compris les pipes à eau) et pour les produits à fumer à base de plantes et réglementer ou interdire les produits semblables en apparence à un type de produits du tabac ou de produits connexes. Une notification préalable est requise pour les réglementations nationales techniques, conformément à la directive 98/34/CE

(56) Les États membres veillent à ce que les données à caractère personnel soient uniquement traitées conformément aux règles et garanties établies par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil [1].

(57) La présente directive est sans préjudice du droit de l'Union régissant l'utilisation et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés.

(58) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs [2], les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur considère que la transmission de ces documents est justifiée.

(59) L'obligation de respecter les droits fondamentaux ainsi que les principes juridiques consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne n'est en rien modifiée par la présente directive. Plusieurs droits fondamentaux sont concernés par la présente directive. Il est donc impératif de veiller à ce que les obligations imposées aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs de tabac et de produits connexes non seulement garantissent un niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs, mais protègent également tous les autres droits fondamentaux et soient proportionnées eu égard au bon fonctionnement du marché intérieur. Il convient dans l'application de la présente directive de respecter le droit de l'Union ainsi que les engagements internationaux pertinents.

(60) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et des produits connexes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais

[1] Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).
[2] JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

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

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

TITRE I

DISPOSITIONS COMMUNES

Article premier

Objet

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

a) les ingrédients et émissions des produits du tabac et les obligations de déclaration y afférentes, notamment les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone pour les cigarettes;

b) certains aspects de l'étiquetage et du conditionnement des produits du tabac, notamment les avertissements sanitaires devant figurer sur les unités de conditionnement et sur tout emballage extérieur, ainsi que les dispositifs de traçabilité et de sécurité qui s'appliquent aux produits du tabac afin de garantir le respect de la présente directive par ceux-ci;

c) l'interdiction de mettre sur le marché les produits du tabac à usage oral;

d) la vente à distance transfrontalière de produits du tabac;

e) l'obligation de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac;

f) la mise sur le marché et l'étiquetage de certains produits connexes des produits du tabac, à savoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et les produits à fumer à base de plantes;

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

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «tabac», les feuilles et toute autre partie naturelle, transformée ou non, de la plante de tabac, y compris le tabac expansé et reconstitué;

2) «tabac à pipe», du tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion et destiné exclusivement à être utilisé dans une pipe;

3) «tabac à rouler», du tabac pouvant être utilisé par les consommateurs ou les détaillants pour confectionner des cigarettes;

4) «produits du tabac», des produits pouvant être consommés et composés, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié;

5) «produit du tabac sans combustion», un produit du tabac ne faisant appel à aucun processus de combustion, notamment le tabac à mâcher, à priser et à usage oral;

6) «tabac à mâcher», un produit du tabac sans combustion, exclusivement destiné à être mâché;

7) «tabac à priser», un produit du tabac sans combustion pouvant être consommé par voie nasale;

8) «tabac à usage oral», tous les produits du tabac destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être inhalés ou mâchés, constitués intégralement ou partiellement de tabac, présentés sous forme de poudre, de particules fines ou de toute combinaison de ces formes, notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux;

9) «produits du tabac à fumer», des produits du tabac qui ne sont pas des produits du tabac sans combustion;

10) «cigarette», un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE du Conseil [1];

11) «cigare», un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2011/64/UE;

12) «cigarillo», un type de cigare de petite taille, et qui est défini plus précisément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2007/74/CE du Conseil [2];

13) «tabac à pipe à eau», un produit du tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. Aux fins de la présente directive, le tabac à pipe à eau est réputé être du tabac à fumer. Si un produit peut être utilisé à la fois dans une pipe à eau et comme tabac à rouler, il est réputé être du tabac à rouler;

14) «nouveau produit du tabac», un produit du tabac qui:

a) ne relève d'aucune des catégories suivantes: cigarette, tabac à rouler, tabac à pipe, tabac à pipe à eau, cigare, cigarillo, tabac à mâcher, tabac à priser ou tabac à usage oral; et

b) est mis sur le marché après le 19 mai 2014;

15) «produit à fumer à base de plantes», un produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion;

16) «cigarette électronique», un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique;

17) «flacon de recharge», un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique;

18) «ingrédient», le tabac, un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans un produit fini du tabac ou dans des produits connexes, y compris le papier, le filtre, l'encre, les capsules et les colles;

19) «nicotine», les alcaloïdes nicotiniques;

20) «goudron», le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;

21) «émissions», les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac ou un produit connexe est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit du tabac sans combustion;

22) «niveau maximal» ou «niveau d'émission maximal», la teneur ou l'émission maximale, y compris égale à zéro, d'une substance présente dans un produit du tabac, mesurée en milligrammes;

23) «additif», une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;

24) «arôme», un additif conférant une odeur et/ou un goût;

25) «arôme caractérisant», une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille (liste non exhaustive), et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac;

26) «effet de dépendance», le potentiel pharmacologique d'une substance à créer la dépendance, un état qui altère la capacité d'un individu à contrôler son comportement, le plus souvent en induisant un effet de récompense ou une diminution des symptômes de sevrage, ou les deux;

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

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

27) «toxicité», la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée, généralement en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue;

28) «évolution notable de la situation», une augmentation du volume des ventes par catégorie de produits atteignant 10 % ou plus dans au moins cinq États membres, sur la base des données relatives aux ventes communiquées conformément à l'article 5, paragraphe 6, ou une augmentation d'au moins cinq points de pourcentage, dans au moins cinq États membres, du niveau de prévalence d'utilisation dans le groupe des consommateurs de moins de 25 ans pour la catégorie de produits concernée, sur la base du rapport spécial 385 Eurobaromètre de mai 2012 ou d'études de prévalence équivalentes; en tout état de cause, aucune évolution notable de la situation n'est réputée s'être produite si le volume des ventes de la catégorie de produits au niveau du commerce de détail ne dépasse pas 2,5 % des ventes totales de produits du tabac au niveau de l'Union;

29) «emballage extérieur», tout emballage dans lequel les produits du tabac ou les produits connexes sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs;

30) «unité de conditionnement», le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché;

31) «pochette», une unité de conditionnement de tabac à rouler, se présentant soit comme une poche rectangulaire munie d'un rabat recouvrant l'ouverture, soit comme une poche à fond plat;

32) «avertissement sanitaire», un avertissement à propos des effets indésirables sur la santé humaine d'un produit ou à propos d'autres conséquences non souhaitées de sa consommation, y compris les messages d'avertissement, les avertissements sanitaires combinés, les avertissements d'ordre général et les messages d'information, tels que prévus par la présente directive;

33) «avertissement sanitaire combiné», un avertissement sanitaire associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante, tel que prévu par la présente directive;

34) «vente à distance transfrontalière», une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un État membre autre que l'État membre ou le pays tiers dans lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un État membre:

   a) dans le cas d'une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet État membre;

   b) dans les autres cas: si son siège social, son administration centrale ou le lieu de son activité, y compris une succursale, une agence ou tout autre établissement, se trouve dans cet État membre;

35) «consommateur», une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;

36) «système de contrôle de l'âge», un système informatique permettant de confirmer sans ambiguïté l'âge du consommateur par des moyens électroniques, conformément aux exigences nationales;

37) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;

38) «importation de produits du tabac ou de produits connexes», l'introduction sur le territoire de l'Union de ce type de produits qui, au moment de leur introduction, ne sont pas placés sous une procédure douanière suspensive ou un régime douanier suspensif, ainsi que la sortie des produits d'une procédure douanière suspensive ou d'un régime douanier suspensif;

39) «importateur de produits du tabac ou de produits connexes», le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits du tabac ou des produits connexes introduits sur le territoire de l'Union;

40) «mise sur le marché», le fait de mettre des produits, quel que soit leur lieu de fabrication, à la disposition des consommateurs de l'Union, à titre onéreux ou non, y compris par vente à distance; dans le cas de la vente à distance transfrontalière, le produit est réputé mis sur le marché dans l'État membre où se trouve le consommateur;

41) «détaillant», tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des produits du tabac, y compris par une personne physique.

TITRE II

PRODUITS DU TABAC

CHAPITRE I

Ingrédients et émissions

Article 3

Niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine, de monoxyde de carbone et d'autres substances

1. Les niveaux d'émissions des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées dans les États membres (ci-après dénommés «niveaux d'émission maximaux») ne peuvent excéder:

a) 10 milligrammes de goudron par cigarette;

b) 1 milligramme de nicotine par cigarette;

c) 10 milligrammes de monoxyde de carbone par cigarette.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour réduire les niveaux d'émissions maximaux fixés au paragraphe 1, lorsque cela est nécessaire compte tenu des normes adoptées à l'échelle internationale.

3. Les États membres notifient à la Commission tous les niveaux d'émissions maximaux éventuels qu'ils fixent pour les substances autres que celles visées au paragraphe 1 émises par les cigarettes ainsi que pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes.

4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 27 pour intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les niveaux d'émissions maximaux pour les substances autres que celles visées au paragraphe 1 émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes.

Article 4

Méthodes de mesure

1. Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres.

Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Les États membres communiquent à la Commission une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en œuvre, et mettent à jour cette liste en cas de modification. La Commission met à la disposition du public les listes de laboratoires agréés.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter les méthodes de mesure des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone, lorsque cela est nécessaire compte tenu des avancées scientifiques et techniques ou des normes adoptées à l'échelle internationale.

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

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

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

Article 5

Déclaration des ingrédients et des émissions

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

a) une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac;

b) les niveaux d'émissions visés à l'article 3, paragraphes 1 et 4;

c) lorsque ces données sont disponibles, des informations sur d'autres émissions et leurs niveaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

[1] 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).

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

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

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

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

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

Article 6

Liste prioritaire d'additifs et obligations de déclaration renforcées

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

a) pour lesquels il existe déjà, dans d'autres juridictions, des indications, des travaux de recherche ou une réglementation laissant supposer qu'ils possèdent l'une des propriétés énoncées au paragraphe 2, points a) à d), du présent article; et

b) qui font partie des additifs les plus communément utilisés en termes de poids ou de nombre, selon les déclarations des ingrédients au titre de l'article 5, paragraphes 1 et 3.

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

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

a) contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés;

b) produit un arôme caractérisant;

c) facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine; ou

d) conduit à la formation de substances qui ont des propriétés CMR — et en quelles quantités — et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés CMR de l'un des produits concernés.

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

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

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

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

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

Article 7

Réglementation relative aux ingrédients

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;

b) la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;

c) les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;

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

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

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

7. Les États membres interdisent la mise sur le marché de produits du tabac contenant des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules, ou tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac concernés ou leur intensité de combustion. Les filtres, le papier et les capsules ne doivent pas contenir de tabac ni de nicotine.

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

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

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

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

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

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

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

14. En ce qui concerne les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier, dont le volume des ventes à l'échelle de l'Union représente 3 % ou plus dans une catégorie de produits déterminée, les dispositions du présent article s'appliquent à compter du 20 mai 2020.

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

CHAPITRE II

Étiquetage et conditionnement

Article 8

Dispositions générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 9

Avertissements généraux et message d'information sur les produits du tabac à fumer

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

«Fumer tue — Arrêtez maintenant»

ou

«Fumer tue».

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

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

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

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

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

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

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

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

4. L'avertissement général et le message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 sont:

a) imprimés en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc. Pour tenir compte des exigences linguistiques, les États membres peuvent choisir la taille de la police de caractères, à condition que la taille de la police de caractères spécifiée en droit national garantisse que le texte correspondant occupe la proportion la plus grande possible de la surface réservée à ces avertissements sanitaires; et

b) au centre de la surface qui leur est réservée, et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour adapter la formulation de l'avertissement sanitaire défini au paragraphe 2 compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.

6. La Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution, l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information sur le tabac à rouler commercialisé en pochettes, en tenant compte des différentes formes de pochettes.

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

Article 10

Avertissements sanitaires combinés concernant les produits du tabac à fumer

1. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés. Les avertissements sanitaires combinés:

a) contiennent l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I et une photographie en couleurs correspondante définie dans la bibliothèque d'images figurant à l'annexe II;

b) comportent des informations relatives au sevrage tabagique, telles que des numéros de téléphone, des adresses électroniques ou des sites internet visant à informer les consommateurs sur les programmes existants d'aide aux personnes qui souhaitent arrêter de fumer;

c) recouvrent 65 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Les paquets cylindriques affichent deux avertissements sanitaires combinés, équidistants l'un de l'autre, chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective;

d) se composent du même message d'avertissement et de la même photographie en couleurs correspondante sur les deux faces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

e) apparaissent contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur cette surface du conditionnement. Des exemptions transitoires à cette obligation relative à la position de l'avertissement sanitaire combiné peuvent s'appliquer dans les États membres où les timbres fiscaux ou les marques d'identification nationales utilisées à des fins fiscales restent obligatoires comme suit:

   i) dans ces cas, lorsque le timbre fiscal ou la marque d'identification nationale utilisée à des fins fiscales est apposée contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement en carton, l'avertissement sanitaire combiné qui doit apparaître sur la surface arrière peut être placé directement sous le timbre fiscal ou la marque d'identification nationale;

   ii) lorsqu'une unité de conditionnement est composée d'un matériau souple, les États membres peuvent autoriser qu'une surface rectangulaire d'une hauteur ne dépassant pas 13 millimètres entre le bord supérieur du paquet et l'extrémité supérieure des avertissements sanitaires combinés soit réservée au timbre fiscal ou à la marque d'identification nationale utilisée à des fins fiscales.

   Les exemptions visées aux points i) et ii) sont applicables pendant une période de trois ans à compter du 20 mai 2016. Les marques ou logos ne sont pas placés au-dessus de l'avertissement sanitaire;

f) sont reproduits en tenant compte du format, de la disposition, de la présentation et des proportions précisés par la Commission en vertu du paragraphe 3;

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

i) hauteur: 44 millimètres au minimum;

ii) largeur: 52 millimètres au minimum.

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

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

a) adapter les messages d'avertissement figurant à l'annexe I en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché;

b) créer et adapter la bibliothèque d'images visée au paragraphe 1, point a), du présent article en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.

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

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

Article 11

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 12

Étiquetage des produits du tabac sans combustion

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

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

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

En outre:

a) il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

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

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

Article 13

Présentation du produit

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

a) contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions du produit; les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac;

b) suggère qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie;

c) évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;

d) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique;

e) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

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

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

Article 14

Aspect et contenu des unités de conditionnement

1. Les unités de conditionnement des cigarettes ont une forme parallélépipédique. Les unités de conditionnement du tabac à rouler ont une forme parallélépipédique ou cylindrique, ou la forme d'une pochette. Une unité de conditionnement pour cigarettes contient au moins vingt cigarettes. Une unité de conditionnement pour tabac à rouler contient au minimum 30 grammes de tabac.

2. Une unité de conditionnement de cigarettes peut être composée de carton ou d'un matériau souple et ne comporte aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d'une boîte pliante. Pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n'est articulé qu'au dos de l'unité de conditionnement.

Article 15

Traçabilité

1. Les États membres veillent à ce que chaque unité de conditionnement des produits du tabac porte un identifiant unique. Afin de garantir l'intégrité de l'identifiant, celui-ci est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile, et n'est en aucune façon dissimulé ou interrompu, y compris par des timbres fiscaux ou des étiquettes de prix, ou par l'ouverture de l'unité de conditionnement. En ce qui concerne les produits du tabac fabriqués en dehors de l'Union, les obligations énoncées au présent article s'appliquent uniquement aux produits destinés au marché de l'Union ou mis sur le marché de l'Union.

2. Cet identifiant unique permet de déterminer ce qui suit:

a) la date et le lieu de fabrication;

b) l'installation de production;

c) la machine utilisée pour la fabrication des produits du tabac;

d) le créneau de production ou l'heure de fabrication;

e) la description du produit;

f) le marché de vente au détail de destination;

g) l'itinéraire d'acheminement prévu;

h) le cas échéant, l'importateur dans l'Union;

i) l'itinéraire d'acheminement effectif, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant, y compris l'ensemble des entrepôts utilisés, ainsi que la date d'acheminement, la destination, le point de départ et le destinataire;

j) l'identité de tous les acheteurs, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant; et

k) la facture, le numéro de commande et la preuve de paiement de tous les acheteurs, depuis le lieu de fabrication jusqu'au premier détaillant.

3. Les informations visées au paragraphe 2, points a), b), c), d), e), f), g) et, le cas échéant, h), font partie de l'identifiant unique.

4. Les États membres veillent à ce que les informations visées au paragraphe 2, points i), j) et k), soient accessibles électroniquement au moyen d'un lien vers l'identifiant unique.

5. Les États membres veillent à ce que tous les opérateurs économiques concernés par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, enregistrent l'entrée de toutes les unités de conditionnement en leur possession, ainsi que tous les mouvements intermédiaires et la sortie définitive des unités de conditionnement. Il est possible de s'acquitter de cette obligation en marquant et en enregistrant un emballage agrégé tel que des cartouches, des caisses ou des palettes, tant que l'identification et la traçabilité de toutes les unités de conditionnement demeurent possibles.

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

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

8. Les États membres veillent à ce que les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage de données avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage destinée à toutes les données pertinentes. L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union. L'adéquation du tiers, notamment son indépendance et ses capacités techniques, de même que le contrat de stockage de données, sont approuvés par la Commission.

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

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

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

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

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

a) détermine les normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité prévu au présent article, y compris le marquage à l'aide d'un identifiant unique, l'enregistrement, la transmission, le traitement et le stockage des données et l'accès aux données stockées;

b) détermine les normes techniques nécessaires afin que les systèmes utilisés pour l'identifiant unique et les fonctions connexes soient pleinement compatibles entre eux dans toute l'Union.

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

12. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 afin de définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données visés au paragraphe 8 du présent article, tels que la durée, la possibilité de reconduction, l'expertise requise ou la confidentialité, y compris le suivi régulier et l'évaluation de ces contrats.

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

Article 16

Dispositif de sécurité

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

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

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

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

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

CHAPITRE III

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

Article 17

Tabac à usage oral

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

Article 18

Vente à distance transfrontalière de produits du tabac

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

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les produits du tabac seront fournis;

b) la date de début de l'activité de mise en vente à distance transfrontalière de produits du tabac aux consommateurs au moyen de services de la société de l'information, telle que définie à l'article 1er, point 2), de la directive 98/34/CE;

c) l'adresse du ou des sites internet utilisés à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce ou ces sites internet.

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

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

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

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

Article 19

Notification des nouveaux produits du tabac

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

a) les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit du tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;

b) les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;

c) d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs.

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

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

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

TITRE III

CIGARETTES ÉLECTRONIQUES ET PRODUITS À FUMER À BASE DE PLANTES

Article 20

Cigarettes électroniques

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

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

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

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

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

b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;

c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;

d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;

e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;

f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;

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

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

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

3. Les États membres veillent à ce que:

a) le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 millilitres; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excédent pas 2 millilitres;

b) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas de nicotine au delà de 20 milligrammes par millilitre;

c) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6;

d) seuls des ingrédients de haute pureté soient utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), du présent article sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication;

e) seuls soient utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine;

f) les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normales;

g) les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et soient inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

4. Les États membres veiller à ce que:

a) les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:

i) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

ii) les contre-indications;

iii) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;

iv) les effets indésirables possibles;

v) l'effet de dépendance et la toxicité; et

vi) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;

b) les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge:

i) incluent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids, et une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose, le numéro de lot et une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants;

ii) sans préjudice du point i) du présent point, ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 13, à l'exception de l'article 13, paragraphe 1, points a)et c), concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes; et

iii) comportent l'un des avertissements sanitaires suivants:

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.»

ou

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance.»

Les États membres déterminent lequel de ces avertissements sanitaires doit être utilisé;

c) les avertissements sanitaires soient conformes aux exigences précisées à l'article 12, paragraphe 2.

5. Les États membres veillent à ce que:

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

b) les communications commerciales à la radio, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites;

c) toute forme de contribution publique ou privée à des programmes de radio ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soit interdite;

d) toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou en faveur d'un individu ayant pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et concernant plusieurs États membres ou se déroulant dans plusieurs États membres ou ayant d'autres effets transfrontaliers soit interdite;

e) les communications audiovisuelles commerciales relevant de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil [1] soient interdites pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

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

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

i) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;

ii) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;

iii) le mode de vente des produits; et

iv) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

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

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

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

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

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

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

10. La Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur les risques potentiels pour la santé publique liés à l'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables au plus tard le 20 mai 2016, et lorsque que cela est nécessaire par la suite.

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

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

Lorsque, en application du premier alinéa du présent paragraphe, la mise sur le marché d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge spécifique ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge a été interdite pour des raisons dûment justifiées dans au moins trois États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour étendre cette interdiction à l'ensemble des États membres, si cette extension est justifiée et proportionnée.

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

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

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

Article 21

Produits à fumer à base de plantes

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

«Fumer ce produit nuit à votre santé.»

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

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

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

Article 22

Déclaration des ingrédients de produits à fumer à base de plantes

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

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

TITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 23

Coopération et contrôle de la mise en œuvre

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

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

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

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

Article 24

Libre circulation

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

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

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

Article 25

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

4. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 26

Autorités compétentes

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

Article 27

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées dans le présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 19 mai 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphes 2 et 4, à l'article 4, paragraphes 3 et 5, à l'article 7, paragraphes 5, 11 et 12, à l'article 9, paragraphe 5, à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 6, à l'article 12, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 12, et à l'article 20, paragraphes 11 et 12, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 28

Rapport

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

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

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

a) l'expérience acquise en ce qui concerne l'aspect des surfaces de conditionnement ne relevant pas du champ d'application de la présente directive, compte tenu de l'évolution du droit, de l'économie, de la science et de la situation aux niveaux national et international;

b) l'évolution du marché des nouveaux produits du tabac, compte tenu, entre autres, des notifications reçues au titre de l'article 19;

c) l'évolution du marché qui constitue une évolution notable de la situation;

d) la faisabilité, aux effets bénéfiques et aux incidences éventuelles d'un système européen pour la réglementation des ingrédients utilisés dans les produits du tabac, y compris l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste des ingrédients pouvant être utilisés ou présents dans des produits du tabac ou ajoutés auxdits produits, compte tenu, entre autres, des informations recueillies conformément aux articles 5 et 6;

e) l'évolution du marché des cigarettes d'un diamètre inférieur à 7,5 millimètres, et à la perception qu'ont les consommateurs de la dangerosité ainsi qu'au caractère trompeur de ces cigarettes;

f) la faisabilité, aux effets bénéfiques et aux incidences éventuelles d'une base de données de l'Union regroupant les informations sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac recueillies conformément aux articles 5 et 6;

g) l'évolution du marché des cigarettes électroniques et des flacons de recharge compte tenu, entre autres, des informations collectées conformément à l'article 20, et notamment à l'initiation à la consommation de ces produits par les jeunes et les non-fumeurs et aux incidences de ces produits sur les efforts en matière de sevrage tabagique, ainsi qu'aux mesures prises par les États membres en ce qui concerne les arômes;

h) l'évolution du marché et aux préférences des consommateurs en ce qui concerne la pipe à eau, et en particulier ses arômes.

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

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

Article 29

Transposition

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

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

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

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

Article 30

Disposition transitoire

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

a) les produits du tabac fabriqués ou mis en libre circulation et étiquetés conformément à la directive 2011/37/CE avant le 20 mai 2016;

b) les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 novembre 2016;

c) les produits à fumer à base de plantes fabriqués ou mis en libre circulation avant le 20 mai 2016.

Article 31

Abrogation

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

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

Article 32

Entrée en vigueur

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

Article 33

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 avril 2014.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANNEXE I

LISTE DES MESSAGES D'AVERTISSEMENT

(tels que visés à l'article 10 et à l'article 11, paragraphe 1)

1) Fumer provoque 9 cancers du poumon sur 10

2) Fumer provoque le cancer de la bouche et de la gorge

3) Fumer nuit à vos poumons

4) Fumer provoque des crises cardiaques

5) Fumer provoque des AVC et des handicaps

6) Fumer bouche vos artères

7) Fumer augmente le risque de devenir aveugle

8) Fumer nuit à vos dents et à vos gencives

9) Fumer peut tuer l'enfant que vous attendez

10) Votre fumée est dangereuse pour vos enfants, votre famille et vos amis

11) Les enfants de fumeurs ont plus de risques de devenir fumeurs

12) Arrêtez de fumer: Restez en vie pour vos proches

13) Fumer diminue la fertilité

14) Fumer augmente le risque d'impuissance

ANNEXE II

BIBLIOTHÈQUE D'IMAGES

(VISÉE À L'ARTICLE 10, PARAGRAPHE 1)

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

ANNEXE III

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

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

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

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE 2014/109/UE DE LA COMMISSION

du 10 octobre 2014

modifiant l'annexe II de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à appliquer sur les produits du tabac

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE [1], et notamment son article 10, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

(1) L'article 10 de la directive 2014/40/UE prévoit que chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés, sauf dans le cas où une exemption a été accordée conformément à l'article 11. Les avertissements sanitaires combinés doivent contenir, entre autres, l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I et une photographie en couleurs correspondante définie dans la bibliothèque d'images figurant à l'annexe II de la directive susmentionnée.

(2) En outre, la directive 2014/40/UE confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour créer et adapter la bibliothèque d'images de l'annexe II en tenant compte des avancées scientifiques et de l'évolution du marché.

(3) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe II de la directive 2014/40/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

Article 2

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

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 mai 2016.

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

[1] JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 octobre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

«ANNEXE II

Bibliothèque d'images (d'avertissements sanitaires combinés)

(visée à l'article 10, paragraphe 1)

Série 1

Fumer

Fumer augmente le

Série 2

Fumer provoque

Fumer provoque le
et

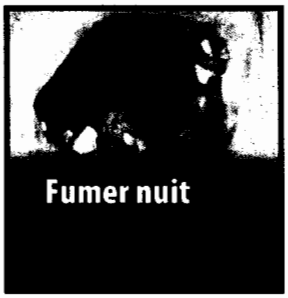
PLAIE OUVERTE
CONSÉCUTIVE À UNE
CHIRURGIE DU POUMON
Fumer
à vos

Fumer des

Fumer provoque
des

Fumer

Fumer


Fumer nuit

Fumer peut

Votre fumée est

Les enfants

Arrêtez de fumer:

Fumer

Fumer augmente le

Série 3

Fumer provoque

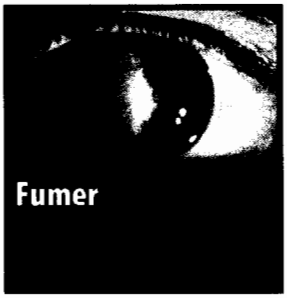
Fumer provoque le
et

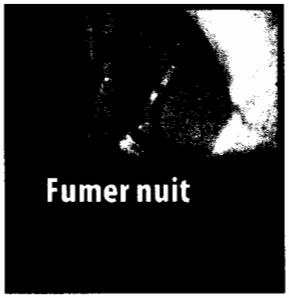
Fumer
à vos

Fumer des

Fumer provoque
des

Fumer


Fumer


Fumer nuit

Fumer peut

Votre fumée est

Les enfants

Arrêtez de fumer:

Fumer

Fumer augmente le