

Bruxelles, le 19.12.2012
SWD(2012) 453 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

{ COM(2012) 788 final }

{ SWD(2012) 452 final }

1. INTRODUCTION

La directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (directive sur les produits du tabac, ci-après dénommée «directive») a été adoptée le 5 juin 2001¹. Plus de dix ans après, il est devenu nécessaire d'envisager et d'étudier différentes options pour **actualiser la directive en fonction du progrès scientifique et de l'évolution du marché et de la situation internationale**, et en particulier de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT), à laquelle sont parties l'Union européenne et l'ensemble de ses États membres. La révision de la directive figure parmi les initiatives inscrites au programme de travail de la Commission pour 2012². Cette révision a pour but d'ensemble d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé. Ses principaux objectifs sont donc les suivants: 1) mettre à jour les domaines déjà harmonisés, afin de lever les obstacles que rencontrent les États membres pour adapter leur législation aux évolutions récentes du marché et de la situation mondiale ainsi qu'au progrès scientifique³; 2) inclure certaines mesures liées au produit ne figurant pas encore dans la directive, des développements hétérogènes dans les États membres ayant abouti, ou risquant d'aboutir, à une fragmentation du marché intérieur⁴; et 3) veiller à ce que les dispositions de la directive ne puissent être contournées en mettant sur le marché des produits non conformes à celle-ci⁵. Un niveau élevé de protection de la santé a été pris pour base au moment d'élaborer et de choisir les options stratégiques. L'entrée des jeunes dans le tabagisme a été particulièrement prise en compte. La plupart des mesures visent, dans un premier temps, les cigarettes manufacturées, le tabac à rouler et les produits du tabac sans combustion (PTSC).

2. CONSULTATION, EXPERTISE ET DESCRIPTION DU MARCHÉ

Pour les besoins de l'analyse d'impact, des consultations publiques de grande ampleur et des consultations des parties prenantes plus ciblées ont été organisées. L'analyse s'est aussi appuyée sur de nombreuses études externes, des avis du comité scientifique indépendant de la Commission (CSRSSEN) et des enquêtes Eurobaromètre.

Le marché du tabac au niveau du commerce de détail représente, taxes et droits d'accises compris, une valeur totale de 136,5 milliards d'euros. Près de 90 % de cette valeur (soit 121,3 milliards d'euros) correspondent aux cigarettes manufacturées, qui constituent avec le tabac à rouler près de 95 % du marché du tabac. Les parts de marché restantes se répartissent entre le tabac pour pipe, les cigares et cigarillos et les PTSC. En 2010, les droits d'accises pour l'ensemble de l'UE se sont élevés à plus de 79 milliards d'euros.

Le tabac est la menace sanitaire évitable la plus importante dans l'UE, où il cause près de 700 000 décès chaque année. La révision insiste particulièrement sur l'entrée dans le tabagisme, notamment des jeunes, étant donné que 94 % des fumeurs commencent à fumer avant l'âge de

¹JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

²http://ec.europa.eu/atwork/pdf/cwp2012_annex_fr.pdf.

³Sans cette mise à jour, les États membres ne pourront pas, par exemple, augmenter la taille des avertissements sanitaires, modifier leur emplacement sur les paquets ou changer la présentation des niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone.

⁴ Par exemple, à ce stade, huit États membres ont adopté des avertissements sanitaires sous forme d'image, et les règles en matière d'ingrédients varient d'un État membre à l'autre.

⁵ Notamment, les mesures relatives aux ventes à distance transfrontalières et à la traçabilité faciliteront les activités légales et empêcheront ainsi la vente de produits du tabac non conformes à la directive (par exemple, en ce qui concerne les avertissements sanitaires ou les ingrédients).

vingt-cinq ans⁶. Environ 50 % des fumeurs meurent prématurément, soit quatorze ans plus tôt que les non-fumeurs en moyenne. Leur vie compte aussi un plus grand nombre d'années marquées par des maladies graves. Les dépenses de santé publique engagées annuellement dans l'UE pour traiter les six principales catégories d'affections dues au tabagisme sont estimées à environ 25,3 milliards d'euros; les pertes de productivité (départs anticipés à la retraite, décès et absentéisme) dues au tabagisme occasionnent chaque année à la société un manque à gagner de 8,3 milliards d'euros. Par ailleurs, lorsqu'on les traduit en termes chiffrés, les années de vie perdues à cause du tabagisme représentent un coût de 517 milliards d'euros par an.

3. DÉFINITION DU PROBLÈME

3.1. *PROBLEME N° 1: PRODUITS DU TABAC SANS COMBUSTION ET EXTENSION DE LA GAMME DES PRODUITS*

a) Produits du tabac sans combustion (PTSC)

Tous les PTSC créent une dépendance et ont des conséquences néfastes pour la santé. De nouveaux produits à l'aspect et aux arômes attrayants ont été introduits sur le marché dans le but d'explorer les nouvelles possibilités commerciales ouvertes par les législations nationales interdisant de fumer dans les lieux publics (environnements sans tabac). Les parties prenantes s'opposent sur la question de savoir si l'interdiction qui frappe actuellement le tabac à usage oral (comme le «snus») est toujours justifiée et si elle devrait être étendue à d'autres PTSC. Le rôle de ces produits dans le sevrage tabagique fait débat parmi les parties prenantes. En outre, les PTSC peuvent agir comme une «porte d'entrée» dans le tabagisme en attirant de nouveaux consommateurs.

b) Produits contenant de la nicotine (PCN)

Ces dernières années ont vu l'apparition de nouveaux PCN (dont les cigarettes électroniques), lesquels sont mis sur le marché sans autorisation ni contrôle préalables. En l'absence d'une législation adéquate au niveau de l'UE, les États membres ont suivi des **approches réglementaires diverses** (pouvant aller de l'absence de règles spécifiques au recours aux dispositions relatives au tabac ou aux médicaments, en passant par l'interdiction pure et simple) pour pallier l'incertitude liée à la composition et aux effets sur la santé de ces produits. La nicotine est une substance toxique qui crée une dépendance, et il semblerait que les cigarettes électroniques contiennent de surcroît d'autres substances dangereuses. Les fabricants de substituts nicotiniques se sont dits préoccupés par la différence de traitement appliqué à ces produits et aux PCN. La consommation de PCN risque aussi d'augmenter sous l'effet des législations nationales sur les environnements sans tabac. Il a également été dit que les PCN pouvaient contribuer à l'arrêt ou à la réduction du tabagisme, et qu'ils devaient être assimilés à des produits de consommation.

c) Produits à fumer à base de plantes

Les produits à fumer à base de plantes sont réglementés de différentes manières par les États membres, un état de fait qui nuit au commerce transfrontalier. La combustion de ces produits comporte les mêmes risques pour la santé que les cigarettes manufacturées classiques, même s'ils ne créent pas la même dépendance et ne contiennent pas de tabac. Les produits à fumer à base de plantes sont souvent perçus par les consommateurs comme étant des produits sans danger, ou en tout cas moins nocifs que d'autres.

3.2. *PROBLEME N° 2: CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE*

Certaines dispositions de la directive en matière de conditionnement et d'étiquetage **ne sont plus conformes aux données scientifiques ni aux engagements en vertu de la CCLAT**. Pour l'heure,

⁶Eurobaromètre spécial n° 385 (2012): http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm. 70 % des fumeurs commencent à fumer avant l'âge de dix-huit ans.

les dispositions harmonisées de la directive ne permettent pas aux États membres de prendre des mesures pour la protection de la santé publique ni d'aligner leur législation sur la convention-cadre comme ils s'y sont engagés. Par exemple, ils ne peuvent supprimer les niveaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone indiqués sur les paquets, niveaux connus pour être trompeurs, ni apposer, sur les deux faces des conditionnements, des avertissements sous forme d'image, dont l'efficacité accrue a pourtant été démontrée.

D'autres aspects du conditionnement et de l'étiquetage ne sont pas harmonisés dans la directive actuelle, ce qui a progressivement conduit à **des disparités entre les États membres**. Par exemple, les avertissements sous forme d'image sont déjà utilisés dans huit États membres, et deux autres suivront en 2013. Des discussions sur l'adoption de conditionnements normalisés sont en cours dans quelques États membres. La situation risque de s'aggraver, en particulier lorsque les États membres appliqueront la CCLAT. Cette diversité d'approches aura une incidence négative sur le marché intérieur.

3.3. PROBLEME N° 3: INGREDIENTS

En raison de la variété des formats utilisés, les fabricants, les importateurs et les États membres éprouvent des difficultés à s'acquitter de leur **obligation de déclaration** conformément à la législation en vigueur; cela complique également la tâche de la Commission au moment de comparer, d'analyser et d'interpréter les données reçues.

Le fait que la **réglementation des ingrédients** ne soit pas harmonisée nuit au fonctionnement du marché intérieur et a des répercussions sur la libre circulation des biens au sein de l'UE. Plusieurs États membres ont légiféré en faveur de l'autorisation ou de l'interdiction de certains ingrédients, en fonction de leur incidence potentielle sur la consommation de tabac ou sur l'entrée dans le tabagisme. Sans harmonisation, les entraves sur le marché intérieur devraient encore s'aggraver dans les années à venir. En effet, tout porte à croire que les États membres continueront d'adopter unilatéralement des règles pour remplir leurs obligations en vertu de la CCLAT, notamment en ce qui concerne l'attrait des produits du tabac, compte tenu de l'évolution du marché ces dernières années et notamment de l'augmentation du nombre de produits aromatisés.

3.4. PROBLEME N° 4: VENTES A DISTANCE TRANSFRONTALIERES DE TABAC

Les ventes transfrontalières en ligne sont (presque toujours) illégales, dans la mesure où le principal attrait de ces opérations est d'échapper aux taxes sur le tabac ou de contourner l'interdiction de vente aux mineurs⁷. Du point de vue de la directive, les ventes transfrontalières en ligne comportent un risque de contournement des **garanties instituées par la directive** (comme l'obligation d'apposer sur les produits des avertissements sanitaires dans la ou les langues du pays du consommateur). Les États membres ont suivi des approches différentes dans ce domaine, et les disparités juridiques devraient s'aggraver à mesure que les États membres appliqueront la CCLAT. Les ventes transfrontalières ont, par définition, une incidence sur le fonctionnement du marché intérieur. Les détaillants en ligne proposant généralement leurs produits aux consommateurs quel que soit leur lieu de résidence, les effets des solutions nationales à l'intérieur de l'UE sont limités, voire nuls.

3.5. PROBLEME N° 5: ELEMENTS DE TRAÇABILITE ET DE SECURITE

La disponibilité de produits non conformes aux dispositions de la directive (eu égard aux avertissements ou aux règles en matière d'ingrédients) porte atteinte aux objectifs de la directive. Aucune disposition n'ayant été adoptée à l'échelon de l'UE en matière de traçabilité conformément à l'article 5, paragraphe 9, de la directive, les États membres ne peuvent pas prendre de mesures

⁷L'article 36 de la directive 2008/118/CE relative aux accises sur le tabac dispose que, dans le cas des ventes transfrontalières, les droits d'accises doivent être acquittés dans le pays de destination. Or, du point de vue du consommateur, un achat à l'étranger sert essentiellement à éviter de payer les droits plus élevés du pays de destination.

efficaces. Les opérateurs économiques ne bénéficient pas actuellement de conditions équitables sur le marché intérieur, puisque seuls les quatre principaux fabricants de produits du tabac ont conclu des accords juridiquement contraignants, comprenant des dispositions en matière d'identification et de suivi, avec l'UE et les États membres. Les ventes de produits illicites font que **les consommateurs ne bénéficient pas des garanties instituées par la directive**. En outre, ceux-ci n'ont pas les moyens de vérifier l'authenticité des produits en cause. De nombreuses parties prenantes (l'industrie du tabac, mais aussi les détaillants) ont exprimé leur crainte que certaines des mesures évoquées et envisagées dans le cadre de la révision de la directive se traduisent par un accroissement du commerce illicite du tabac, bien qu'aucune preuve concluante n'ait été fournie à l'appui de cette hypothèse.

4. BASE JURIDIQUE JUSTIFIANT L'ACTION DE L'UE

L'article 114, paragraphe 1, du TFUE habilite le Parlement européen et le Conseil à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Selon le paragraphe 3 du même article, la Commission s'efforce, dans ses propositions visées au paragraphe 1, de garantir un niveau élevé de protection de la santé.

Comme indiqué précédemment, certains domaines couverts par l'analyse d'impact font déjà l'objet d'une harmonisation dans la directive actuelle; ils doivent cependant être mis à jour en fonction du progrès scientifique et de l'évolution de la situation internationale. D'autres domaines pertinents pour l'analyse d'impact sont soumis à **des approches juridiques différentes** dans les États membres, ce qui a pu entraver la libre circulation des marchandises.

5. OBJECTIFS DE L'ACTION

Cette révision a pour objectif global d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé. La proposition vise à mettre à jour les domaines déjà harmonisés, afin de lever les obstacles que rencontrent les États membres pour adapter leur législation aux évolutions récentes du marché et de la situation mondiale ainsi qu'au progrès scientifique. Elle vise également à inclure certaines mesures liées aux produits ne figurant pas encore dans la directive, des développements hétérogènes dans les États membres ayant abouti, ou risquant d'aboutir, à une fragmentation du marché intérieur. Enfin, elle cherche à faire en sorte que les dispositions de la directive ne puissent être contournées en mettant sur le marché des produits non conformes à celle-ci. La proposition garantira en outre une application harmonisée des obligations internationales découlant de la CCLAT, aux effets contraignants pour l'Union européenne et pour tous ses États membres, ainsi qu'une conception unifiée des engagements non contraignants en vertu de cet instrument, dès lors que les mesures de transposition nationale risquent de diverger.

La révision contribuera à la concrétisation de l'objectif général de l'UE de promouvoir le bien-être de ses peuples (article 3 TUE) comme à celle des objectifs de la stratégie Europe 2020. Le fait que les individus restent actifs et en bonne santé plus longtemps aura des effets positifs tant sur le plan de la productivité que de la compétitivité. La révision est aussi pleinement conforme à la Charte des droits fondamentaux de l'UE. Bien que ce ne soit pas initialement leur but, certaines mesures pourraient aussi se traduire par une augmentation des recettes fiscales des États membres.

La réalisation de ces objectifs généraux suppose celle des **objectifs spécifiques suivants**:

- A. supprimer les entraves au commerce transfrontalier et garantir des conditions équitables pour les fabricants et autres opérateurs économiques;
- B. réduire la charge administrative imposée aux opérateurs économiques et aux autorités publiques en raison de la complexité de la directive en vigueur, et mettre fin aux disparités persistantes au niveau de la réglementation.

Un niveau élevé de **protection de la santé** a été pris pour base lors du choix entre différentes options. Dès lors, la révision vise à réglementer les produits du tabac d'une façon qui s'accorde avec leurs propriétés intrinsèques, en tant que produits créant un effet de dépendance et dont la consommation entraîne des effets nocifs avérés sur la santé (cancers de la bouche, de la gorge et des poumons, maladies cardiovasculaires et notamment crises cardiaques, attaques cérébrales et artères bouchées, risques de cécité accrus, impuissance, baisse de la fertilité, incidence sur le fœtus). Son but est d'éviter que les ingrédients et le conditionnement des produits puissent encourager ou inciter les jeunes à s'initier au tabagisme. Cette priorité accordée aux jeunes se retrouve dans le choix et l'orientation des domaines proposés et dans les produits ciblés en premier lieu (cigarettes, tabac à rouler et PTSC). En outre, la révision devrait créer des conditions propres à ce que tous les citoyens de l'UE puissent prendre, à propos de ces produits, des décisions en connaissance de cause, fondées sur des informations fiables concernant les effets du tabagisme sur la santé. Enfin, les garanties instituées par la directive (notamment les avertissements sanitaires et la réglementation des ingrédients) devraient bénéficier à l'ensemble des fumeurs. Compte tenu de ce qui précède, l'**objectif de santé** principal ci-après a été pris en considération lors de la comparaison et du choix entre différentes options:

C. garantir un niveau élevé de protection des citoyens dans l'ensemble de l'UE.

6. OPTIONS STRATÉGIQUES

Un nombre considérable d'options stratégiques ont été examinées pour cette révision. Certaines mesures initialement prévues (comme la participation de l'industrie du tabac aux dépenses de santé, la mise en place de dispositifs de contrôle de l'âge dans tous les distributeurs automatiques de produits du tabac ou l'adoption de règles communes sur la présentation de ces produits dans les points de vente) ont finalement été abandonnées.

Pour le domaine «**PTSC et extension de la gamme des produits**» (produits contenant de la nicotine et produits à fumer à base de plantes), les options allaient du statu quo à la réglementation des produits selon la directive (avertissements sanitaires/ingrédients) et à l'élimination progressive des produits (produits à fumer à base de plantes). En ce qui concerne les PTSC, la levée de l'interdiction visant actuellement le tabac à usage oral a aussi été évaluée, de même que la possibilité, dans le domaine des PCN, d'instaurer un nouveau régime d'autorisation ou d'utiliser le cadre sur les médicaments en vigueur.

Dans le domaine «**conditionnement et étiquetage**», les options stratégiques comprenaient le statu quo, l'obligation d'apposer des avertissements plus grands sous forme d'image, assortie d'une interdiction des éléments publicitaires ou trompeurs, et l'instauration d'un conditionnement entièrement neutre. Les produits du tabac autres que les cigarettes manufacturées et le tabac à rouler (cigares, cigarillos, tabac pour pipe et PTSC) sont exemptés de certaines dispositions, mais cette exemption devrait être levée en cas d'évolution notable de la situation (concernant le volume de ventes ou le degré de prévalence parmi les jeunes).

Dans le domaine «**ingrédients**», les options stratégiques envisagées comprenaient la déclaration obligatoire ou volontaire, via différents formats ou un format électronique commun. Plusieurs options liées à la réglementation de la composition des produits ont également été analysées, qu'il s'agisse de règles sur les additifs ayant des propriétés attrayantes ou toxiques et créant une dépendance, de l'interdiction des produits contenant des arômes caractérisants et présentant un niveau accru de toxicité ou de risque de dépendance, ou de l'interdiction de tous les additifs non essentiels à la fabrication. Les produits du tabac autres que les cigarettes manufacturées, le tabac à rouler et les PTSC, à savoir les cigares, les cigarillos et le tabac pour pipe, sont exemptés de certaines dispositions; cette exemption devrait cependant être levée en cas d'évolution notable de la situation (concernant le volume de ventes ou le degré de prévalence parmi les jeunes).

Dans le domaine «**ventes à distance transfrontalières**», les options comprenaient le statu quo, l'instauration d'un régime de notification obligatoire et l'interdiction de ce type de transactions pour les produits du tabac.

Enfin, dans le domaine «**éléments de traçabilité et de sécurité**», les options envisagées allaient du statu quo à la mise en place d'un système d'identification et de suivi, assorti ou non d'éléments de sécurité. Les produits du tabac autres que les cigarettes manufacturées et le tabac à rouler se verraient accorder une période de transition.

7. COMPARAISON DES OPTIONS ENVISAGÉES ET OPTION PRIVILÉGIÉE

7.1. PTSC ET EXTENSION DE LA GAMME DES PRODUITS

a) Produits du tabac sans combustion (PTSC)

Lever l'interdiction du tabac à usage oral («snus») et soumettre les PTSC à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients permettrait de mettre fin à la différence de traitement appliquée actuellement aux diverses catégories de PTSC. Sur le plan économique, cette option devrait se traduire par un essor significatif du tabac à usage oral, tandis que les ventes des autres PTSC devraient baisser. Les acteurs économiques auraient à supporter des coûts de mise en conformité pour s'adapter à la nouvelle réglementation en matière d'étiquetage et d'ingrédients, mais une approche harmonisée au niveau de l'UE devrait se révéler plus avantageuse comparée à des modifications successives dans les États membres. Sur le plan de la santé, si le degré de nocivité du tabac à usage oral fait actuellement débat, il est généralement admis que ce produit crée une dépendance et a des conséquences néfastes pour la santé. Rien ne prouve de manière concluante que la levée de l'interdiction du tabac à usage oral entraînerait une diminution de la prévalence du tabagisme; en revanche, il a été suggéré que ce produit pouvait inciter à s'initier au tabagisme («porte d'entrée») ou être consommé en plus des cigarettes (double usage), notamment dans les lieux où il est interdit de fumer.

Maintenir l'interdiction du tabac à usage oral, en soumettant tous les nouveaux types de produits du tabac à un régime de notification obligatoire et tous les PTSC mis sur le marché à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients (apposition des avertissements sur les deux faces des paquets et interdiction des PTSC contenant des arômes caractérisants) constitue l'option privilégiée. Celle-ci offrirait un cadre commun en matière d'ingrédients et d'étiquetage pour l'ensemble des PTSC, tout en maintenant l'interdiction du tabac à usage oral. L'instauration d'un système de notification pour les nouveaux produits du tabac contribuerait par ailleurs à améliorer les connaissances en l'état sur ces produits, afin de permettre d'éventuelles modifications de la directive dans l'avenir. L'option privilégiée est entièrement conforme aux directives de la CCLAT en matière d'ingrédients et d'étiquetage. Le maintien de l'interdiction du tabac à usage oral est considéré comme la seule mesure efficace pour restreindre l'utilisation de ce produit et limiter la consommation de PTSC ainsi que la dépendance à la nicotine chez les non-fumeurs et chez les jeunes. Dans la mesure où les autres PTSC représentent encore des marchés très réduits dans l'UE et où leur potentiel de croissance est limité, l'interdiction des produits contenant des arômes caractérisants et l'augmentation de la visibilité des avertissements sanitaires ont été jugées proportionnées.

Maintenir l'interdiction du tabac à usage oral, limiter la vente des autres PTSC aux régions où ils sont traditionnellement consommés et soumettre tous les PTSC à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients (apposition des avertissements sur les deux faces des paquets et interdiction des PTSC contenant des arômes caractérisants) garantirait l'égalité de traitement de tous les PTSC ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé. Cependant, le potentiel de croissance de ces produits (à l'exception du tabac à usage oral) étant plus limité, cette option a été écartée pour l'heure, essentiellement parce qu'elle a été jugée inutilement stricte.

Une option encore plus radicale aurait consisté à **interdire tous les PTSC, à l'exception du tabac à usage oral en Suède (sous réserve d'application de règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients)**, sans autoriser pour autant les États membres à invoquer un usage traditionnel pour exempter des produits. Cette option a été écartée car elle a été jugée disproportionnée.

b) Produits contenant de la nicotine (PCN)

Réglementer les PCN au titre de la directive contribuerait à renforcer la sûreté de ces produits. Toutefois, cette option s'écarterait de la tendance actuelle de la réglementation dans les États membres, basée sur la fonction des produits.

L'instauration d'un régime d'autorisation distinct pour les PCN entraînerait des coûts administratifs importants pour les autorités nationales, nécessiterait un examen complexe pour définir les critères à appliquer dans l'évaluation et supposerait un risque de chevauchement avec le cadre pharmaceutique.

Soumettre les PCN présentant un niveau de nicotine supérieur au seuil autorisé à la législation sur les médicaments et autoriser la vente des autres PCN en tant que produits de consommation, à condition qu'y soient apposés des avertissements sanitaires, constitue l'option privilégiée. Celle-ci permettrait de mettre fin à la différence de traitement actuelle entre les PCN et les substituts nicotiques ainsi que d'accroître la sécurité juridique et d'aller dans le sens de la réglementation dans les États membres, basée sur la fonction des produits. Les produits autorisés pourront circuler librement dans l'UE; quant aux autres, ils ne pourront être commercialisés que si leur teneur de nicotine est inférieure au seuil fixé et s'ils respectent les règles d'étiquetage en vigueur. Cette option encourage la recherche et le développement dans le domaine du sevrage tabagique, de façon à maximiser les bénéfices pour la santé.

Soumettre tous les PCN à la législation sur les médicaments est l'option la plus contraignante parmi celles qui ont été analysées; elle a néanmoins été rejetée pour des raisons de proportionnalité.

c) Produits à fumer à base de plantes

L'application de la directive aux produits à fumer à base de plantes (exigences en matière d'étiquetage) est l'option privilégiée. Elle contribuerait à une évolution homogène dans l'UE (facilitant ainsi la libre circulation des biens), offrirait un filet de sécurité pour les consommateurs et limiterait le caractère potentiellement trompeur de ces produits.

La **suppression progressive** du marché des produits à fumer à base de plantes serait plus avantageuse du point de vue de la santé, mais elle aurait des incidences négatives pour les acteurs économiques concernés. Cette solution a été écartée, essentiellement parce qu'elle ne serait pas proportionnée, dans la mesure où le plus gros problème de ces produits tient à la méconnaissance de leurs conséquences néfastes pour la santé. En outre, les produits à base de plantes n'engendrent pas la même dépendance que les cigarettes classiques ou d'autres PCN.

7.2. CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

L'obligation d'apposer des avertissements plus grands et sous forme d'image sur les deux faces des conditionnements des produits du tabac permettrait de mettre fin aux disparités actuelles (des avertissements sous forme d'image sont déjà utilisés dans huit États membres), de se conformer aux règles internationales (CCLAT) et de faciliter le commerce transfrontalier. L'adoption de mesures à l'échelle de l'UE entraînerait une réduction des coûts pour l'industrie, qui doit aujourd'hui s'adapter au coup par coup à une variété de régimes juridiques. Du point de vue de la santé, des avertissements obligatoires et plus grands sous forme d'image sensibiliseraient davantage aux conséquences néfastes du tabagisme pour la santé dans l'ensemble de l'UE (actuellement, les consommateurs des États membres qui ont recours à ce type d'avertissements en plus des messages

de mise en garde sont mieux informés que ceux des pays qui n'utilisent que les messages), inciteraient à des changements de comportement et contribueraient à éviter l'entrée dans le tabagisme, en particulier des jeunes.

L'obligation d'apposer des avertissements plus grands et sous forme d'image, assortie d'une interdiction des éléments publicitaires et trompeurs, constitue l'option privilégiée. Cette solution permettrait d'améliorer encore le fonctionnement du marché intérieur et entraînerait une réduction des coûts par rapport à une série de réformes nationales. Les effets positifs sur la santé seraient également renforcés, puisque cette option favoriserait une sensibilisation accrue au produit et à ses conséquences pour la santé. Elle contribuerait également à décourager l'entrée dans le tabagisme, en particulier des jeunes. Les États membres resteraient libres d'instaurer un conditionnement neutre, pour autant qu'il soit compatible avec le traité.

La mise en place de **conditionnements neutres** au niveau de l'UE permettrait de maximiser les effets sur le marché intérieur et réduirait encore plus les coûts de mise en conformité pour l'industrie. Cette option est celle qui aurait l'incidence la plus positive du point de vue de la santé. Toutefois, compte tenu du manque d'expérience concrète au niveau de l'UE, des litiges en cours d'instance et des préoccupations exprimées par certaines parties prenantes, il semble préférable, pour l'heure, de choisir une option moins contraignante et de revenir sur la question cinq ans après la transposition pour faire le point de la situation.

7.3. *DECLARATION ET REGLEMENTATION DES INGREDIENTS*

L'instauration d'une **obligation de déclaration via un format électronique harmonisé** permettrait de garantir des conditions de marché équitables, faciliterait l'analyse et le contrôle des données et permettrait une réduction des coûts pour l'industrie par rapport à la diversité de formats actuelle dans les États membres.

Obliger les États membres à réglementer les additifs ayant des propriétés attrayantes et toxiques et créant une dépendance dans les produits du tabac serait de faible utilité pour les États membres et aurait des incidences positives réduites sur le marché intérieur. Pour les acteurs économiques, cette mesure ferait naître une insécurité juridique et n'entraînerait qu'une réduction limitée des coûts par rapport au contexte actuel, qui oblige l'industrie à s'adapter à une diversité de mesures nationales. Cette option ne devrait pas avoir d'incidences significatives sur l'entrée dans le tabagisme.

L'interdiction des produits du tabac contenant un arôme caractérisant et présentant un niveau accru de toxicité ou de risque de dépendance est l'option privilégiée⁸. Celle-ci éviterait une mosaïque de réglementations nationales et faciliterait le commerce transfrontalier. Elle entraînerait également une économie par rapport au contexte actuel, qui laisse prévoir des modifications nationales de plus en plus nombreuses. Cette option n'exclut pas le recours à tous les additifs, mais uniquement aux produits contenant des arômes caractérisants (par exemple de vanille ou de chocolat) ainsi que les substances associées à l'énergie et à la vitalité (comme la caféine et la taurine) ou encore donnant l'impression que les produits concernés sont bénéfiques pour la santé (comme les vitamines). Le nombre de produits visés serait limité de même que les conséquences pour les cultivateurs, y compris les producteurs de tabac de type Burley et de tabac d'Orient, dans la mesure où l'interdiction ne porterait pas sur les additifs essentiels à la fabrication de produits du tabac. Cette option contribuerait à dissuader les jeunes (attirés par les produits aromatisés) de se mettre à fumer. Des groupes témoins contribueront au processus de prise de décision. L'option prévoit également des mesures supplémentaires à mesure des avancées scientifiques dans le domaine de la toxicité et du risque de dépendance.

⁸Cette option s'apparente à la démarche appliquée actuellement aux États-Unis.

Interdire tous les additifs non essentiels à la fabrication des produits serait l'option la plus contraignante⁹. Elle devrait améliorer encore davantage le fonctionnement du marché intérieur et pourrait entraîner, comme l'interdiction des produits contenant des arômes caractérisants, des économies d'échelle. Toutefois, cette mesure éliminerait la plupart des additifs, y compris les substances utilisées en moindre quantité et qui ne confèrent aucun goût caractéristique aux produits. La quasi-totalité des produits sur le marché seraient donc touchés, ce qui obligerait à de nouvelles formulations, voire au retrait des marchandises. Les cultivateurs de tabac de type Burley et de tabac d'Orient risquent d'être particulièrement frappés, un plus grand nombre d'additifs étant utilisés pour la fabrication des produits employant ces variétés de tabac. Du point de vue de la santé, cette option aurait une incidence encore plus forte sur la consommation et sur la prévalence du tabac, mais non suffisante pour justifier les coûts supplémentaires.

7.4. VENTES A DISTANCE TRANSFRONTALIERES

L'option privilégiée est de réglementer les ventes à distance transfrontalières par la mise en place d'obligations de notification et de mécanismes de contrôle de l'âge. Cette option devrait garantir une plus grande conformité à la directive et offrir de meilleures conditions aux détaillants exerçant dans la légalité, tout en continuant de permettre l'achat des produits qui ne sont pas disponibles dans tous les États membres. Le contrôle de l'âge des acheteurs et des prix plus élevés (vente légale) devraient avoir une incidence positive sur la prévalence et la consommation du tabac. La mise en place du système entraînerait quelques coûts supplémentaires pour les administrations nationales, mais ceux-ci sont jugés proportionnés au vu des effets positifs qu'aurait la mesure sur les ventes légales et la baisse de la consommation. Les coûts sont aussi largement compensés par de plus grandes possibilités d'exécution.

L'interdiction des ventes à distance transfrontalières permettrait de remédier aux distorsions actuelles en aidant les détaillants classiques à exercer légalement leurs activités. Elle permettrait également aux États membres qui ont adopté des règles plus strictes de les faire appliquer plus facilement, et devrait renforcer encore davantage les effets de la directive en empêchant l'achat de produits non conformes à ses exigences. En revanche, cette option conduirait à la suppression de tout un circuit de vente. Dans la mesure où un plus grand respect de la directive peut être obtenu avec une option moins radicale, une interdiction complète des ventes à distance transfrontalières n'a pas été jugée nécessaire.

7.5. ÉLÉMENTS DE TRAÇABILITE ET DE SECURITE

Un système d'identification et de suivi à l'échelle de l'UE garantirait une approche uniforme, partant d'une réduction significative des coûts pour l'industrie et la création de conditions de marché équitables pour tous les opérateurs sur le marché intérieur. Il renforcerait également les effets de la directive quant aux avertissements sanitaires et à la réglementation des ingrédients, en réduisant l'offre de produits illicites et non conformes. Une obligation contractuelle de disposer d'un système d'identification et de suivi existant déjà pour une grande partie du marché (90 %), les coûts de mise en conformité pour l'industrie devraient être proportionnés, même en tenant compte du fait que le stockage des données devrait être sous-traité à un tiers indépendant. La mesure devrait contribuer à une forte baisse de la consommation, grâce à une plus grande sensibilisation et à une réduction de l'offre de cigarettes manufacturées et de tabac à rouler bon marché issus du commerce illicite. Un système d'identification et de suivi permettant aux autorités d'accéder aux données stockées par le tiers indépendant aidera ces autorités (dont la Commission) à surveiller d'une manière systématique les mouvements des produits du tabac depuis leur lieu de fabrication et sur tout le long de la chaîne de distribution, jusqu'à l'arrivée des produits sur leur marché prévu de vente au détail (suivi).

Un système européen d'identification et de suivi assorti d'éléments de sécurité constitue l'option privilégiée. Cette option maximiserait les effets de la directive, faciliterait la surveillance

⁹Cette option s'apparente aux démarches appliquées actuellement au Canada et au Brésil.

du marché et donnerait aux consommateurs les moyens de vérifier l'authenticité des produits. Elle répond également aux craintes (non étayées) de certaines parties prenantes, selon lesquelles la révision de la directive risquerait d'entraîner un accroissement du commerce illicite.

7.6. CONCLUSION GENERALE SUR LES INCIDENCES

7.6.1. Aperçu des options privilégiées

À partir des conclusions de la rubrique précédente, le tableau ci-dessous donne un aperçu des différentes options stratégiques ainsi que des justifications du choix des options privilégiées (champs grisés).

DP/options	1	2	3	4	Justification
1a. PTSC	Lever l'interdiction du tabac à usage oral et soumettre tous les PTSC à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients	Maintenir l'interdiction du tabac à usage oral et soumettre tous les nouveaux types de produits du tabac à l'obligation de notification et tous les PTSC à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients	Maintenir l'interdiction du tabac à usage oral, restreindre la vente des autres PTSC aux régions où ils sont traditionnellement consommés et soumettre tous les PTSC à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients	Interdire tous les PTSC, à l'exception du tabac à usage oral en Suède. Soumettre le tabac à usage oral en Suède à des règles plus strictes en matière d'étiquetage et d'ingrédients.	<ul style="list-style-type: none"> - des règles en matière d'étiquetage et d'ingrédients harmonisées pour tous les PTSC - des conditions de marché plus équitables - mesures proportionnées pour éviter l'introduction ou le développement de produits entraînant des effets nocifs et une dépendance sur le marché intérieur - tous les PTSC posent des problèmes de santé - aucune preuve que les PTSC conduisent au sevrage tabagique, «porte d'entrée» potentielle dans le tabagisme et double usage - risques pour le développement du marché (ingrédients et environnements sans tabac) - solution de compromis: incidence justifiée sur les PME au vu des risques sanitaires liés au développement et à la commercialisation des produits ainsi qu'à leur expansion pour atteindre de nouveaux groupes de consommateurs. Les options 3 et 4 auraient des effets plus positifs sur la santé mais, au terme d'une analyse coûts/avantages, l'option 2 a été jugée plus proportionnée.
1b. PCN	Soumettre les PCN aux règles de la directive en matière d'étiquetage et d'ingrédients	Instaurer un nouveau régime d'autorisation pour les PCN	Soumettre les PCN dépassant un certain seuil de nicotine à la législation sur les médicaments, et les autres PCN à des exigences d'étiquetage	Soumettre tous les PCN à la législation sur les médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - un cadre juridique clair et bien établi pour l'analyse des risques et des bénéfices, et une liberté de circulation accrue pour les produits autorisés, conformément à leur nature - possibilité de reconnaissance mutuelle au sein du marché intérieur - égalité de traitement entre les PCN et les substituts nicotiniques. - approche harmonisée, confirme la tendance dans les États membres - niveau minimal de sécurité - contribution potentielle au sevrage tabagique - solution de compromis: charge supplémentaire pour la mise en conformité justifiée par l'instauration d'un filet de sécurité harmonisé pouvant également contribuer à réduire le tabagisme.

DP/options	1	2	Justification	
1c. Produits à fumer à base de plantes	Soumettre tous les produits à fumer à base de plantes à des exigences d'étiquetage en vertu de la directive	Supprimer progressivement la commercialisation des produits à fumer à base de plantes	<ul style="list-style-type: none"> - facilite la libre circulation des produits - met fin aux perceptions erronées quant aux effets sur la santé - solution de compromis: met fin aux perceptions erronées tout en réduisant au minimum les coûts de mise en conformité 	
DP/options	1	2	3	Justification
2. Conditionnement et étiquetage	Obligation d'apposer des avertissements plus grands et sous forme d'image	Obligation d'apposer des avertissements sous forme d'image (option 1), assortie d'une harmonisation de certains aspects de présentation des conditionnements et des cigarettes manufacturées et d'une interdiction des éléments publicitaires et trompeurs	Option 2, plus la mise en place de conditionnements entièrement neutres	<ul style="list-style-type: none"> - met fin aux disparités sur le marché intérieur et facilite la libre circulation - accroît la sensibilisation et supprime les éléments trompeurs - conforme aux engagements de la CCLAT - solution proportionnée: mesures axées sur l'entrée dans le tabagisme et les produits attrayants pour les jeunes - tient compte des préoccupations des acteurs économiques (par exemple, pas de conditionnement neutre/d'interférence avec les marques commerciales) - permet d'attendre de nouvelles avancées scientifiques et une évolution de la situation internationale - permet aux États membres d'adopter des conditionnements neutres conformément aux directives de la CCLAT, pour autant qu'ils soient compatibles avec le traité - solution de compromis: l'option 3 est plus efficace du point de vue de la santé, mais une plus grande expérience concrète est nécessaire
3. Ingrédients	Format commun de déclaration à titre volontaire. Interdire les additifs ayant des propriétés attrayantes et toxiques et créant un effet de dépendance dans les produits du tabac.	Déclaration obligatoire via un format harmonisé. Interdire les produits contenant un arôme caractérisant ainsi que les produits présentant un niveau accru de toxicité et de risque de dépendance.	Déclaration obligatoire via un format harmonisé. Interdire tous les additifs non essentiels à la fabrication.	<ul style="list-style-type: none"> - met fin aux disparités sur le marché intérieur et facilite la libre circulation - réduction de la charge administrative (déclaration) - conforme aux obligations et engagements en vertu de la CCLAT - solution proportionnée: mesures axées sur l'entrée dans le tabagisme et les produits attrayants pour les jeunes - tient compte des préoccupations des parties prenantes, y compris les cultivateurs (pas de discrimination pour le tabac de type Burley/d'Orient) - solution de compromis: met l'accent sur l'entrée dans le tabagisme, tout en réduisant les coûts au minimum pour les acteurs économiques. L'option 3 aurait été plus efficace du point de vue de la santé.
DP/options	1	2	Justification	
4. Ventes à distance transfrontalières	Systèmes de notification et de contrôle de l'âge	Interdire les ventes à distance transfrontalières pour les produits du tabac	<ul style="list-style-type: none"> - permet de s'assurer que les garanties instituées par la directive sont respectées - favorise les activités légales (vente au détail); incidence financière limitée pour les activités légales 	

			- solution de compromis: l'option 2 aurait été plus efficace du point de vue de la santé, mais plus coûteuse pour l'industrie.
5. Éléments de traçabilité et de sécurité	Système européen d'identification et de suivi	Système européen d'identification et de suivi, assorti d'éléments de sécurité	- permet de s'assurer que les garanties instituées par la directive sont respectées - conditions de marché équitables (petites/grandes entreprises) - coûts compensés par les économies réalisées grâce au passage du commerce illicite au commerce légal - tient compte des préoccupations des acteurs économiques en ce qui concerne le commerce illicite - solution de compromis: les coûts supplémentaires pour l'industrie sont compensés par les bénéfices résultant de la diminution du commerce illicite

Sur le plan de l'**efficacité**, la combinaison des options privilégiées contribue à l'objectif général de la révision de la directive, à savoir veiller au bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. En ce qui concerne le **marché intérieur**, chacune de ces options:

- facilite la libre circulation des biens sur le marché intérieur, en mettant fin aux disparités présentes ou futures entre les législations nationales; et/ou,
- ajuste le degré d'harmonisation institué par la directive actuelle en tenant compte du progrès scientifique et des obligations/engagements internationaux; et/ou,
- fait en sorte que les produits illicites ou les ventes transfrontalières qui ne respectent pas les garanties instituées par la directive ne portent pas atteinte à ces garanties.

Sur le plan de la **santé**, si la révision proposée a pour but principal de dissuader les jeunes de s'initier au tabagisme, elle vise aussi à donner aux consommateurs adultes les moyens de choisir en connaissance de cause. Cette révision permettrait en outre de faire bénéficier les fumeurs des mesures de protection établies par la directive.

L'option combinée privilégiée offre un **rapport coût/efficacité satisfaisant** en ce sens qu'elle devrait entraîner des avantages socio-économiques pour l'ensemble de la société. Pour les acteurs économiques, les options privilégiées devraient aboutir à une réduction des coûts directs (coûts de mise en conformité), même si l'économie réalisée pourrait être contrebalancée par le manque à gagner résultant d'une baisse de la consommation.

Les options présentées constituent une approche **cohérente**, compatible avec les engagements internationaux et les valeurs et droits fondamentaux comme avec l'objectif global de l'UE de favoriser le bien-être de ses peuples (article 3 TUE).

7.6.2. Incidences globales

La combinaison des options stratégiques privilégiées devrait entraîner une diminution de la consommation d'environ 2 % sur une période de cinq ans par rapport au niveau de référence pour les cigarettes manufacturées et le tabac à rouler. Cela correspond à **2,4 millions de fumeurs en moins dans l'UE**.

Par rapport au scénario de référence, la mise en conformité avec les options privilégiées (coûts directs) devrait avoir des effets positifs pour les **acteurs économiques**. En revanche, les effets indirects résultant d'une baisse attendue de la consommation entraîneront à terme, pour les fabricants de cigarettes manufacturées et de tabac à rouler, un manque à gagner de quelque

376 millions d'euros. Cette incidence négative pourrait l'emporter, pour ces opérateurs, sur l'économie réalisée au niveau des coûts directs. Néanmoins, il y a lieu de penser que les fonds qui n'auront pas été dépensés pour le tabac seront dépensés dans d'autres secteurs, qui profiteront à leur tour de ce surcroît d'investissement.

En ce qui concerne l'**emploi**, les licenciements dans l'industrie du tabac devraient être compensés par des embauches dans d'autres secteurs; dans l'ensemble, il a été estimé que les mesures entraîneront la création d'environ 2 200 emplois. Les répercussions possibles sur les marchés régionaux du travail ainsi que la situation spécifique des PME et des microentreprises ont été soigneusement examinées lors du choix des options privilégiées.

Le principal bénéfice de la réduction du tabagisme et du nombre de consommateurs de tabac pour les **gouvernements** sera l'amélioration de la santé publique, ce qui constitue un avantage en soi. Quant aux bénéfices socio-économiques escomptés (diminution des dépenses de santé et des pertes de productivité, gains résultant des années de vie gagnées), ils s'élèveraient pour l'UE à un montant annuel d'environ 9,4 milliards d'euros, même en tenant compte du déficit de recettes fiscales. Le tableau ci-après donne une ventilation des coûts et des bénéfices nets globaux.

En outre, l'actualisation sociale permet de comparer les coûts et les avantages intervenant à des époques différentes, en fonction du taux auquel la société est disposée à accepter ces compromis¹⁰. Cette analyse est particulièrement pertinente dans le contexte de la lutte antitabac, dans la mesure où certains avantages escomptés n'apparaîtront qu'à plus long terme, tandis que d'autres effets (notamment sur les recettes fiscales) deviendront visibles plus tôt. Dans l'hypothèse la plus probable (la diminution des recettes fiscales et les économies liées à la baisse des dépenses de santé et de l'absentéisme se font sentir dans un délai de cinq ans, tandis que les avantages liés à la réduction des décès prématurés ne deviennent manifestes qu'après vingt-cinq ans en moyenne), une réduction de 2 % du tabagisme entraînerait un bénéfice net de 4 milliards d'euros par an.

Figure 1: coûts et bénéfices nets globaux (en millions d'euros)

	Taux de réduction de la consommation de tabac				
	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
Diminution des recettes des accises ¹¹	794	1 588	2 382	3 176	3 970
Diminution des dépenses de santé	253	506	759	1 012	1 265
Diminution des pertes de productivité	83	165	248	331	413
- pour cause de départ anticipé à la retraite/de décès	61	122	183	244	305
- pour cause d'absentéisme	22	43	65	87	108
Diminution des coûts liés aux décès prématurés	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
Bénéfice net global	4 709	9 417	14 126	18 836	23 544
Valeurs actualisées	2 016	4 032	6 048	8 064	10 080

8. SUIVI ET ÉVALUATION

Les mesures ci-après permettront de garantir une application efficace de la nouvelle directive:

- réunions entre la Commission et les États membres pour préparer la transposition;

¹⁰L'actualisation sociale permet de comparer les coûts et les avantages intervenant à différentes échéances, en actualisant leur valeur en fonction du taux auquel la société est disposée à accepter ces compromis.

¹¹Indépendamment des mesures contre le commerce illicite et de la possibilité d'augmenter les niveaux de taxation.

- mise en place d'un programme de mise en œuvre;
- suivi de plusieurs indicateurs applicables à l'objectif de la proposition;
- création d'un réseau d'États membres pour discuter de l'application de la nouvelle directive;
- rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive cinq ans après la transposition.