



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.5.2021
COM(2021) 249 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL,
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

**sur l'application de la directive 2014/40/UE en matière de fabrication, de présentation et
de vente des produits du tabac et des produits connexes**

1. Introduction

La directive sur les produits du tabac¹ (ci-après la «directive» ou «DPT»), applicable depuis mai 2016, vise à faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur, à protéger la santé des Européens, en particulier des jeunes, et à respecter les obligations de la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT). En vertu de l'article 28, paragraphe 1, de la DPT, la Commission est tenue de soumettre un rapport sur l'application de la directive² au plus tard le 20 mai 2021. Le rapport doit examiner, en particulier, les éléments de la directive qui devraient être revus à la lumière des avancées scientifiques et techniques, y compris les règles et normes sur les produits du tabac et les produits connexes convenues au niveau international.

La DPT avait pour objectif de réduire la consommation de tabac de 2 % dans les cinq ans à compter de sa transposition³. Selon le dernier Eurobaromètre⁴, la prévalence du tabagisme chez les personnes âgées de 15 ans et plus est passée de 26 % en 2014 à 23 % en 2020, soit une baisse⁵ de 3 points de pourcentage depuis l'entrée en vigueur de la directive, ce qui équivaut à 12,5 %. Le taux de tabagisme chez les jeunes est tombé à 20 % en 2020, contre 25 % en 2014, après avoir culminé à 29 % en 2017. Toutefois, l'utilisation de produits émergents, en particulier des cigarettes électroniques, est en augmentation chez les jeunes⁶. Cette situation est préoccupante compte tenu de l'objectif de protection des jeunes.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive, des avancées majeures ont donné un nouveau caractère d'urgence et une nouvelle impulsion aux actions de lutte antitabac. Au niveau international, le Programme de développement durable a exhorté tous les pays à renforcer l'application de la CCLAT. À l'échelle de l'UE, le plan européen pour vaincre le cancer proposé en 2021 place la lutte antitabac au centre des efforts de prévention de la maladie afin de parvenir à une Europe sans tabac d'ici à 2040. Dans un premier temps, il s'agit d'atteindre l'objectif de l'OMS, à savoir une réduction relative de 30 % de la consommation de tabac d'ici à 2025 par rapport à 2010⁷, ce qui correspond à une prévalence du tabagisme dans l'UE d'environ 20 % d'ici à 2025, contre 29 % en 2010. Pour répondre à ces ambitions, il convient d'intensifier les efforts de lutte antitabac, y compris en renforçant les règles applicables aux produits du tabac.

¹ [Directive 2014/40/UE](#).

² Bien qu'il ait quitté l'Union et que la période de transition se soit achevée le 31 décembre 2020, le Royaume-Uni est toujours considéré et désigné comme un État membre aux fins du présent rapport. Ainsi, les tendances peuvent être évaluées de façon adéquate compte tenu des objectifs définis dans l'analyse d'impact accompagnant la révision de la DPT. Par ailleurs, la directive continuera de s'appliquer en Irlande du Nord après 2020.

³ Analyse d'impact de la DPT:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_fr.pdf

⁴ Sauf mention contraire, toutes les données en matière de prévalence et de consommation sont issues de l'enquête [Eurobaromètre spécial 506 — Attitudes des Européens à l'égard du tabac et des cigarettes électroniques](#) (Eurobaromètre 2020).

⁵ Cette baisse est principalement suscitée par le taux de prévalence chez les hommes, qui décroît de 30 % à 26 %, tandis que chez les femmes, ce taux n'a que légèrement diminué, passant de 22 % à 21 %.

⁶ LSE & Open Evidence, «Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products» (Préférences des consommateurs et perception des différentes catégories de produits du tabac et de produits connexes) (LSE 2020).

⁷ Cet objectif a été fixé dans le cadre du plan d'action mondial 2013-2020 pour la prévention des maladies non transmissibles et la lutte contre celles-ci ([Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020](#)).

2. Transposition, application et contrôle de la mise en œuvre (articles 2, 23 et 24)

2.1. Évaluation de la conformité (transposition et contrôles de conformité)

Depuis l'entrée en vigueur de la directive, la Commission a adopté dix actes d'exécution⁸, deux actes délégués⁹ et deux rapports de la Commission¹⁰, qui ont permis la mise en œuvre intégrale et en temps utile de toutes les dispositions de la directive. Les États membres étaient tenus de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives transposant la directive au plus tard le 20 mai 2016 et de communiquer à la Commission le texte de ces dispositions. Un grand nombre d'États membres n'avaient pas transposé la directive dans les temps. Aussi, en juillet 2016, la Commission a lancé 18 procédures d'infraction fondées sur une notification tardive ou incomplète des mesures nationales de transposition. Les États membres concernés ont alors communiqué les mesures en question et la Commission a clôturé toutes ces procédures avant la fin 2020.

La Commission procède à une évaluation systématique de la conformité des dispositions nationales avec la directive au regard de six domaines prioritaires¹¹. Ce contrôle de conformité, toujours en cours, a été achevé pour un premier groupe d'États membres. Lors de l'examen de ces dispositions, la Commission a constaté des lacunes et des variations dans la transposition de la directive, notamment en ce qui concerne certaines définitions¹² et les dispositions en matière d'ingrédients et d'émissions, d'étiquetage et de conditionnement, de nouveaux produits du tabac, de cigarettes électroniques ainsi que de systèmes de traçabilité et de dispositifs de sécurité. La Commission mène actuellement des dialogues bilatéraux structurés avec les États membres afin de veiller à ce qu'ils respectent la directive. Vu la complexité d'un certain nombre de dispositions de la directive, il existe toujours un risque que leur interprétation et leur mise en œuvre pratique aboutissent à des résultats différents entre les États membres.

2.2. Application et contrôle de la mise en œuvre

En 2014, la Commission a créé un groupe d'experts sur la politique du tabac¹³ (ci-après dénommé le «groupe d'experts»), composé de représentants des États membres, qui a pour mission de fournir une expertise et d'aider les États membres et la Commission à coopérer en matière de législation et de politiques antitabac. Par ailleurs, conformément à l'article 26 de la directive, la

⁸ [Décision d'exécution \(UE\) 2015/2186 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2016/787 de la Commission](#); [règlement d'exécution \(UE\) 2016/779 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2016/786 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2015/1735 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2015/1842 de la Commission](#); [règlement d'exécution \(UE\) 2018/574 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2018/576 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2015/2183 de la Commission](#); [décision d'exécution \(UE\) 2016/586 de la Commission](#).

⁹ [Directive déléguée 2014/109/UE de la Commission](#); [règlement délégué \(UE\) 2018/573 de la Commission](#).

¹⁰ [COM\(2016\) 269 final](#); [COM\(2018\) 579 final](#).

¹¹ Ingrédients, étiquetage et conditionnement, nouveaux produits du tabac, cigarettes électroniques, tabac à usage oral (snus) et dispositifs de traçabilité et de sécurité.

¹² Certaines définitions pourraient être améliorées, notamment celles des termes «nouveau produit du tabac», «additif», «arôme», «arôme caractérisant», «nicotine», «tabac à mâcher», «tabac à priser» et «tabac à usage oral», «produit à fumer à base de plantes», «cigarette électronique» et «vente à distance transfrontalière». En outre, les questions suivantes méritent une attention particulière: l'élimination des catégories combinées (sans combustion); la création de nouvelles catégories de produits (par exemple, produits à base de tabac chauffé, produits à base de nicotine); et la prise en considération des dispositifs utilisés avec certains produits (par exemple, les produits à base de tabac chauffé).

¹³ [Décision C\(2014\) 3509 de la Commission instituant un groupe d'experts sur la politique du tabac](#).

Commission a publié une liste des autorités compétentes¹⁴ désignées par les États membres pour mettre en œuvre et faire respecter la directive. Les discussions menées lors des réunions du groupe d'experts et les contacts bilatéraux entretenus dans le cadre des contrôles de conformité ont révélé que les activités de contrôle de l'application de la législation étaient relativement limitées dans plusieurs États membres. Le degré d'exécution, les niveaux de contrôle et de sanction varient considérablement d'un État membre à l'autre. Tous les États membres ne disposaient pas des capacités ou des ressources nécessaires pour veiller à ce que seuls des produits conformes soient mis sur le marché¹⁵. En outre, bien que les États membres se soient efforcés de convenir d'une approche commune, plusieurs dispositions de la directive ne sont pas appliquées de manière harmonisée.

La directive contient une disposition spécifique sur la coopération entre les autorités chargées de la mise en œuvre dans les États membres. Il ressort des discussions menées lors des réunions du groupe d'experts que les États membres souhaitent disposer d'un forum, lequel s'est réuni une fois à ce jour en juin 2019, afin d'échanger des informations et de partager les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre de la directive.

2.3. Procédures judiciaires¹⁶

Depuis son entrée en vigueur, la directive a fait l'objet d'un certain nombre de recours juridictionnels. En 2016, la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé la validité de l'acte et de plusieurs de ses dispositions et, en 2019, elle a rejeté un recours en annulation d'actes délégués et d'actes d'exécution relatifs aux systèmes de traçabilité et aux dispositifs de sécurité des produits du tabac. La Cour a également rendu des arrêts sur l'interdiction du tabac à usage oral, sur la classification des produits du tabac à mâcher et sur l'interdiction par étapes des produits aromatisés, ainsi que sur les dispositions pertinentes en matière d'étiquetage. Plusieurs affaires ont porté sur des allégations infondées concernant la bibliothèque d'images d'avertissements sanitaires. Cette dernière a également fait l'objet de procédures judiciaires nationales dans lesquelles des allégations analogues ont été rejetées. La moitié des États membres environ ont fait état de procédures judiciaires nationales portant sur la mise en œuvre de la directive.

2.4. Notifications (notamment au titre de l'article 24, paragraphes 2 et 3)

Plusieurs États membres ont exercé leur droit, conféré par l'article 24, paragraphes 2 et 3, de maintenir ou d'instaurer de nouvelles exigences par rapport à celles prévues par la directive. Au moment de la rédaction du présent rapport, huit États membres avaient notifié à la Commission des exigences nationales relatives à la normalisation des conditionnements des produits du tabac et des produits connexes fondées sur des raisons de santé publique, ainsi que les motifs de leur introduction. La Commission a également approuvé des mesures nationales interdisant une certaine catégorie de produits du tabac, notifiées par trois États membres au titre de l'article 24, paragraphe 3¹⁷. En outre, dans le cadre de la procédure établie par la directive 2015/1535/UE¹⁸, les

¹⁴ [JO C 136 du 12.4.2019](#), p. 13.

¹⁵ «Étude à l'appui du rapport sur l'application de la directive 2014/40/UE» (ICF 2021).

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3

¹⁷ Voir les notifications au titre de l'article 24, paragraphe 3, de la directive: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en

États membres communiquent en permanence à la Commission leurs dispositions législatives nationales en faveur de la lutte antitabac, y compris celles qui couvrent des domaines non harmonisés par la directive (par exemple, l'interdiction des arômes dans les cigarettes électroniques, les règles relatives aux cigarettes électroniques sans nicotine, les environnements sans tabac, les limites d'âge). Après les avoir évaluées, la Commission agit si nécessaire pour veiller à ce que la directive soit bien mise en œuvre.

2.5. Conclusions sur la transposition, l'application et le contrôle de la mise en œuvre

La Cour de justice de l'Union européenne a confirmé la validité de la directive ainsi que celle de plusieurs de ses dispositions essentielles et a tranché des questions relatives à son interprétation. Les évaluations de conformité des mesures nationales de transposition ont révélé une certaine variabilité dans la transposition en droit national des dispositions de la directive. Il convient donc d'étudier différentes options afin de rationaliser le cadre législatif. Par ailleurs, un certain nombre de définitions nécessitent peut-être des adaptations. Le degré d'exécution varie considérablement d'un État membre à l'autre et l'absence de base juridique pour les audits à l'échelon de l'UE limite la capacité de la Commission à obtenir une vue d'ensemble exacte des activités des États membres en matière de mise en œuvre et de contrôle de la mise en œuvre.

3. Ingrédients et émissions (articles 3 à 7)

3.1. Émissions et méthodes de mesure (articles 3 et 4)

La DPT fixe des niveaux d'émission maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone (GNMC), qui doivent être mesurés selon les méthodes ISO. L'article 4, paragraphes 3 et 5, habilite la Commission à adapter les méthodes de mesure des GNMC compte tenu des avancées scientifiques et techniques ou des normes adoptées à l'échelle internationale, et à intégrer dans le droit de l'UE les normes acceptées par la CCLAT ou par l'OMS.

Des discussions sur les méthodes de mesure des GNMC ont eu lieu dans des enceintes internationales, y compris la CCLAT¹⁹, concernant principalement les méthodes ISO et le régime de fumage «Santé Canada Intense»²⁰. Il a été reconnu qu'aucun régime de fumage actuellement décrit ne représente correctement les comportements de fumage humains²¹. Il n'y a pas eu depuis

¹⁸ Pour la description de la procédure, voir: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/>

¹⁹ Au sein de la CCLAT, le groupe de travail sur les articles 9 et 10 (Réglementation de la composition des produits du tabac et Réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer), dont l'UE joue le rôle de «facilitateur clé», s'est penché sur les méthodes de mesure. Celles-ci ont également été affinées par le réseau OMS de laboratoires du tabac (TobLabNet). Toutefois, aucun consensus ne s'est dégagé entre les parties à la CCLAT pour approuver l'une quelconque des méthodes de mesure des émissions et l'inclure dans les directives pertinentes de la CCLAT.

²⁰ Pour la mesure des GNMC, les régimes de fumage de l'Organisation internationale de normalisation (ISO 3308) (bouffées de 35 ml de volume, d'une durée de 2 s, toutes les 60 secondes) et de «Santé Canada Intense» (SCI) (bouffées de 55 ml de volume, d'une durée de 2 s, toutes les 30 secondes) sont les deux approches habituellement appliquées. En raison des différents paramètres utilisés, les quantités de goudron, de nicotine et de CO mesurées sont systématiquement plus élevées dans le régime SCI (avec 110 ml de bouffée absorbés par minute) qu'avec la méthode ISO (avec 35 ml de bouffée absorbés par minute).

²¹ L'un des éléments qui influencent l'exposition individuelle réelle des fumeurs est la ventilation du filtre, une particularité technique conçue pour diluer la fumée inhalée. En effet, lorsqu'ils fument leur cigarette, les fumeurs recouvrent généralement certains trous de ventilation. Afin d'améliorer la transparence sur les caractéristiques des

de nouvelles avancées scientifiques et techniques justifiant une modification de la méthode prescrite.

Dans l'UE, les laboratoires agréés par les autorités compétentes des États membres sont tenus de surveiller et de vérifier les mesures des GNMC. La Commission a publié la liste de ces laboratoires²². Un seul État membre a fixé des limites d'émission autres que celles des GNMC pour les cigarettes et imposé des méthodes de mesure supplémentaires.

3.2. Déclaration des ingrédients et des émissions (article 5)

Afin de simplifier la transmission électronique des informations sur les ingrédients et les émissions requise au titre de l'article 5, la Commission a créé le point d'entrée électronique commun de l'UE (PEC-UE). Dans l'ensemble, le système PEC-UE fonctionne sans heurts et a rempli ses missions principales en tant qu'entrepôt de stockage des données²³, tout en réduisant la charge administrative pesant sur les fabricants, les importateurs et les autorités de contrôle nationales. La Commission a mis en place une action conjointe pour la lutte antitabac²⁴ visant à renforcer l'accompagnement des États membres dans l'analyse et la publication des données du PEC-UE sur les ingrédients et les émissions. L'action conjointe a aidé les États membres à diffuser les informations en ligne pour les rendre accessibles au grand public, comme l'exige l'article 5, paragraphe 4. Le processus de publication a été laborieux, notamment en raison d'une mauvaise utilisation par certains fournisseurs de la déclaration relative à la protection de la vie privée.

Le système du PEC-UE héberge une grande quantité de données et d'informations précieuses. Toutefois, malgré les efforts déployés dans le cadre de l'action conjointe, les États membres ont peu utilisé l'outil jusqu'à présent à des fins de contrôle de l'application et de réglementation. En outre, les données sont incomplètes pour certaines variables obligatoires, par exemple les données relatives aux ventes. L'analyse à l'échelle de l'UE, qui permettrait d'observer le marché unique, est impossible du fait de la «propriété» nationale des données, certains États membres n'étant pas disposés à partager leurs données. Le PEC-UE est gourmand en ressources et coûteux pour la Commission. À ce jour, seule la moitié environ des États membres ont perçu des redevances pour le traitement des informations relatives aux ingrédients au titre de l'article 5, paragraphe 8. Il n'a pas été établi de laboratoire de référence en la matière, comme il en existe dans plusieurs autres domaines d'action. L'action conjointe a quelque peu amélioré la situation. Dans l'ensemble, toutefois, la plupart des ressources sont encore consacrées à la mise en place et à la maintenance de l'entrepôt de stockage des données, au détriment de l'analyse des données, de la recherche et de l'élaboration des politiques, qui permettraient d'utiliser ces données aux fins d'actions judicieuses.

produits mis sur le marché de l'UE, les fabricants et les importateurs sont tenus de communiquer un ensemble de paramètres spécifiques aux cigarettes qui devraient être pris en considération conjointement aux mesures d'émissions lors de l'interprétation de celles-ci: ventilation totale du filtre (0-100 %), baisse de pression avec trous d'aération bouchés (mmH₂O) et baisse de pression avec trous d'aération ouverts (mmH₂O). Ces données sont à la disposition des États membres aux fins de l'analyse et devraient permettre une évaluation impartiale des produits sans qu'il soit nécessaire de modifier la référence actuelle aux méthodes ISO dans la DPT.

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

²³ À ce jour, plus de 5 500 opérateurs économiques ont demandé un numéro d'identification fournisseur. Près de 2 400 ont communiqué les informations sur leurs produits (plus de 42 000 produits du tabac et 300 000 cigarettes électroniques sont actuellement actifs dans le PEC-UE).

²⁴ Cette action conjointe (<http://jaotc.eu/>) a réuni 25 États membres dans le but de contribuer à la mise en œuvre de la DPT; son coût s'élève à 2,5 millions d'euros (avec une contribution de l'UE à hauteur de 80 %).

Dans la pratique, l'expérience de mise en place du PEC-UE a montré qu'il serait techniquement possible de créer une base de données de l'UE contenant des informations sur les ingrédients et les émissions des produits du tabac. Toutefois, compte tenu des contraintes en matière de ressources de la Commission et des États membres¹⁵ ainsi que de la propriété nationale des données, la valeur ajoutée d'une telle base de données pourrait être limitée en l'absence d'un système européen solide et financé par des redevances pour l'évaluation des ingrédients [conformément à l'article 28, paragraphe 2, point d)]. Par conséquent, il convient d'évaluer attentivement les ressources dont une agence devrait disposer pour exécuter toute nouvelle tâche portant sur les ingrédients des produits du tabac²⁵.

3.3. Liste prioritaire d'additifs et obligations de déclaration renforcées (article 6)

En vertu de l'article 6, paragraphe 1, la Commission a adopté une décision²⁶ établissant une liste prioritaire de 15 additifs, sélectionnés sur la base de l'avis scientifique du CSRSSEN²⁷. Cet avis s'appuyait sur les données disponibles indiquant qu'un additif peut i) contribuer à la toxicité, à l'effet de dépendance et aux propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des cigarettes et du tabac à rouler, ii) produire un arôme caractérisant, ou iii) faciliter l'inhalation ou l'absorption de nicotine.

Douze grands fabricants ont collaboré au sein d'un consortium sectoriel ad hoc et soumis les rapports concernant 14 additifs prioritaires dans le délai légal. Pour un additif prioritaire, le diacétyl, le délai initial n'a pas été respecté. Plusieurs États membres ont pris des mesures supplémentaires pour assurer le respect de la législation. Les rapports ont été évalués par les pairs dans le cadre de l'action conjointe et plusieurs lacunes ont été relevées²⁸ puis communiquées par la Commission à l'industrie du tabac, conformément à la demande expresse des États membres. Bien que l'industrie ait apporté certaines précisions, les États membres n'ont pas été en mesure de confirmer que l'une ou l'autre des substances chimiques étudiées ne contribuerait pas aux effets nocifs du tabagisme. Dans l'ensemble, l'expérience concernant l'application de l'article 6 montre que les rapports soumis n'ont fourni que peu d'informations exploitables, alors que leur évaluation a exigé l'investissement de ressources considérables de la part de la Commission et des États membres.

Sur la base de l'expérience actuelle, il convient d'examiner soigneusement les besoins en ressources afin d'évaluer la faisabilité de l'établissement d'une liste positive d'ingrédients et d'une base de données à l'échelle de l'UE. Un mécanisme plus structuré et permanent serait nécessaire afin d'évaluer les ingrédients en tenant compte de leurs propriétés chimiques et physiques, avec et sans combustion, y compris les effets des émissions sans combustion.

3.4. Réglementation relative aux ingrédients (article 7)

Depuis mai 2016, la DPT interdit la mise sur le marché des cigarettes et du tabac à rouler contenant des arômes caractérisants. Les colégislateurs avaient convenu d'une période de

²⁵ Voir également le [plan européen pour vaincre le cancer](#), p. 9.

²⁶ [Décision d'exécution \(UE\) 2016/787 de la Commission](#)

²⁷ CSRSSEN, *Additives used in tobacco products* (Additifs utilisés dans les produits du tabac), 25 janvier 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm (en anglais).

²⁸ Ces lacunes avaient trait à certains aspects spécifiques énumérés à l'article 6, paragraphes 2 et 3, ainsi qu'à l'exhaustivité, à la méthodologie employée et aux conclusions des études réalisées (article 6, paragraphe 4).

suppression progressive de quatre ans pour les produits contenant des arômes caractérisants et représentant une part de marché importante (à savoir les produits au menthol). Il n'y a donc plus d'exemption depuis mai 2020. Bien qu'aucun problème de mise en conformité n'ait été signalé en ce qui concerne les arômes caractérisants de confiseries ou de fruits, les dernières évolutions laissent penser que l'interdiction du menthol est moins respectée. L'exemption pour les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler devra être retirée s'il peut être établi qu'il y a une «évolution notable de la situation» (voir section 10).

La Commission a fourni de gros efforts et investi des ressources considérables pour mettre en place et exploiter le mécanisme consultatif aidant à déterminer si un produit du tabac possède ou non un arôme caractérisant. Ce mécanisme est constitué du panel consultatif indépendant sur les arômes caractérisants dans les produits du tabac, qui se présente sous la forme d'un groupe d'experts de la Commission, et du groupe technique d'évaluateurs sensoriels et chimiques, institué par une procédure de marché public. Dans la pratique, la mise en œuvre de l'interdiction des arômes caractérisants a demandé une grande charge de travail et beaucoup de ressources, alors que les États membres et la Commission ont des ressources limitées. Plusieurs États membres ont également interdit certains additifs en vertu de l'article 7, paragraphe 6.

3.5. Conclusions sur les ingrédients et les émissions

Dans l'ensemble, les États membres et la Commission ont déployé beaucoup d'efforts et de ressources pour mettre en œuvre les articles 3 à 7. Toutefois, la valeur ajoutée effective pour la santé humaine et l'efficacité de certaines dispositions sont négligeables. Si les structures du système principal — le PEC-UE et le panel consultatif indépendant — sont pleinement opérationnelles et fonctionnelles, leur utilisation optimale exige une très grande charge de travail, que ni la Commission ni les États membres ne sont à même de fournir actuellement. Il est donc suggéré d'étudier les moyens d'améliorer et d'organiser de manière plus solide et plus efficace l'évaluation harmonisée à l'échelle de l'UE des ingrédients et des produits, y compris des informations du PEC-UE.

Les travaux sur les additifs prioritaires n'ont fourni jusqu'à présent que peu d'informations exploitables et leur utilité devrait être réexaminée. La discussion sur les méthodes de mesure utilisant des machines n'est toujours pas concluante.

4. Étiquetage et conditionnement (articles 8 à 14)

4.1. Avertissements généraux, messages d'information et avertissements sanitaires combinés (articles 8 à 12)

La directive introduit des exigences en matière d'avertissements sanitaires obligatoires sur les produits du tabac et les produits connexes, y compris des avertissements sanitaires combinés concernant les produits du tabac à fumer. La Commission a adopté deux actes d'exécution pour préciser respectivement l'emplacement des avertissements sanitaires sur les pochettes de tabac à rouler²⁹, et la disposition, la présentation et la forme des avertissements sanitaires combinés³⁰. La Commission a également mis sur pied la bibliothèque d'images d'avertissements figurant à

²⁹ [Décision d'exécution \(UE\) 2015/1735 de la Commission](#)

³⁰ [Décision d'exécution \(UE\) 2015/1842 de la Commission](#)

l'annexe II de la directive³¹. L'harmonisation des règles en matière d'étiquetage et de conditionnement a constitué un succès majeur de la DPT puisqu'elle a permis une normalisation des conditionnements dans l'ensemble du marché intérieur.

Les avertissements sanitaires combinés obligatoires recouvrant 65 % des surfaces avant et arrière des paquets de tabac ont constitué une avancée notable des mesures en matière d'étiquetage par rapport à la directive 2001/37/CE³². Ils ont permis de sensibiliser davantage le public aux effets nocifs des produits du tabac et pourraient être associés à une diminution de la consommation de tabac¹⁵.

Des plaintes ont été reçues de personnes affirmant qu'elles ou leurs proches apparaissaient sur des images sans leur consentement, avec l'envoi de centaines de lettres et l'ouverture de plusieurs procédures judiciaires³³. Toutes ces allégations se sont révélées manifestement dénuées de fondement.

Selon les informations dont dispose la Commission, les États membres semblent, dans une large mesure, appliquer correctement les règles relatives à l'étiquetage, à quelques exceptions près comme indiqué ci-dessous.

Si les dispositions harmonisées en matière d'étiquetage sont parmi les principales dispositions de la DPT ayant contribué à améliorer le fonctionnement du marché intérieur, un certain nombre de problèmes de mise en œuvre ont cependant été signalés¹⁵. Les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, relatives aux dimensions minimales des avertissements sanitaires latéraux, qui se traduisent par une interdiction³⁴ des paquets parallélépipédiques minces d'une profondeur inférieure à 20 mm, ont été appliquées de manière variable. Il a également été constaté qu'il y avait des interrogations sur le calcul de la surface des avertissements sanitaires sur les paquets à bords biseautés ou arrondis conformément au considérant 28³⁵, et que le respect de la directive était assuré à des degrés divers à l'échelle de l'UE. Quelques États membres ont suggéré¹⁵ d'intégrer des dispositions sur les bords biseautés dans le texte de la directive ou d'interdire totalement les conditionnements à bords biseautés.

L'article 11, paragraphe 1, autorise les États membres à 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 et des avertissements sanitaires combinés. Il reste obligatoire de munir ces produits d'une étiquette comportant un message d'avertissement et l'avertissement général, ainsi qu'une référence aux services d'aide au sevrage tabagique. À ce jour, environ la moitié des États membres ont déclaré des exemptions autorisées au titre de l'article 11. Certains ont critiqué cette exemption, évoquant la pression exercée par l'industrie, et ont signalé que les consommateurs pourraient considérer ces produits exemptés comme plus attractifs ou moins nocifs¹⁵. L'article 11,

³¹ [Directive déléguée 2014/109/UE de la Commission](#)

³² [Directive 2001/37/CE](#).

³³ Voir la référence à la section 2.3.

³⁴ En 2017, la Commission a expliqué au groupe d'experts sur la politique du tabac qu'elle considérerait les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, comme valant interdiction des emballages parallélépipédiques minces d'une profondeur inférieure à 20 mm.

³⁵ En 2015, la DG SANTE a présenté un document officieux pour discussion au sein du groupe d'experts sur la politique du tabac, document qui précise son point de vue sur le considérant 28 et sur la manière dont les bords biseautés ou arrondis devraient être pris en compte dans les calculs de surface.

paragraphe 6, habilite la Commission à retirer la possibilité d'accorder des exemptions en cas d'évolution notable de la situation. Toutefois, l'ensemble des critères à remplir pour faire valoir la clause d'«évolution notable de la situation», définie à l'article 2, point 28) (voir section 10), la rend très difficile à appliquer.

Les dispositions de l'article 12 relatives à l'étiquetage des produits du tabac sans combustion ont été appliquées correctement dans la plupart des cas, sans qu'aucun problème majeur n'ait été signalé.

4.2. Présentation du produit, harmonisation des paquets et conditionnement neutre (article 13, article 14 et article 24, paragraphe 2)

L'article 13 relatif à la présentation du produit prévoit une interdiction générale des éléments de promotion. De nombreux États membres ont eu des difficultés à interpréter et à mettre en œuvre les dispositions de l'article 13, en particulier lorsqu'il s'agissait de clarifier le champ d'application de cet article et de préciser les situations de non-conformité. En ce qui concerne la présentation du produit, le non-respect et les tentatives de contournement de la loi sont monnaie courante, des recours judiciaires étant en cours dans plusieurs États membres¹⁵.

Les dispositions de l'article 14³⁶ relatives au conditionnement sont généralement bien comprises et mises en œuvre.

Huit États membres ont exercé leur droit, prévu par l'article 24, paragraphe 2, d'aller au-delà des dispositions de la DPT en matière d'étiquetage et ont introduit un conditionnement normalisé pour les produits du tabac, dit **conditionnement neutre**. Ces États membres ont notifié les mesures en question à la Commission, ainsi que les motifs de leur introduction, fondés sur des considérations de santé publique, tout en prouvant qu'elles étaient proportionnées et ne constituaient pas un moyen de discrimination arbitraire. Sur la base des données¹⁵ fournies par les États membres, le conditionnement neutre accompagné d'avertissements sous forme d'images semble accroître la sensibilisation aux maladies liées au tabac et aux autres problèmes de santé qui lui sont associés, ainsi que la motivation à arrêter, et contribuer à réduire le tabagisme, y compris chez les jeunes. Environ la moitié des Européens sont favorables à l'introduction d'un «conditionnement neutre» pour les cigarettes⁴. Ces mesures reflètent l'évolution de la situation internationale, étant donné que le conditionnement neutre est la norme par excellence promue par l'OMS et la CCLAT et qu'il a été déclaré conforme au droit commercial international dans une décision historique de l'OMC³⁷. Une réglementation plus stricte imposant un conditionnement neutre permet également de mettre en œuvre les dispositions en matière de présentation du produit, à savoir l'interdiction totale des éléments promotionnels. Toutefois, le fait que des exigences en matière de conditionnement neutre n'aient été introduites que dans certains États membres peut constituer un obstacle à la libre circulation des marchandises. En outre, les formats des emballages normalisés peuvent différer d'un État membre à l'autre, ce qui crée une nouvelle entrave au bon fonctionnement du marché intérieur.

³⁶ En particulier, l'exigence relative au contenu minimal des unités de conditionnement de cigarettes (20 cigarettes) et de tabac à rouler (30 g).

³⁷ En juin 2020, une [décision historique de l'OMC](#) a mis fin aux recours prolongés contre la loi australienne sur le conditionnement neutre, confirmant que ce dernier contribue à l'objectif d'amélioration de la santé publique sans restreindre le commerce plus qu'il n'est nécessaire, et que les restrictions sur les marques résultant du conditionnement neutre sont justifiées parce qu'elles soutiennent l'objectif de santé publique.

4.3. Conclusions sur l'étiquetage et le conditionnement

En général, les règles en matière d'étiquetage et de conditionnement sont correctement appliquées dans l'ensemble de l'UE. Ces règles ont permis, notamment grâce à des avertissements sanitaires combinés élargis, de mieux faire connaître et comprendre les différentes catégories de produits et les effets du tabagisme sur la santé. Sur la base de ce succès, il convient d'examiner dans quelle mesure des règles d'étiquetage plus strictes pourraient s'appliquer à toutes les catégories de produits du tabac. Certaines dispositions relatives au conditionnement ou à l'aspect des unités de conditionnement devraient faire l'objet d'un examen plus approfondi, notamment en ce qui concerne la taille des avertissements, l'interdiction des éléments promotionnels et des paquets minces, ainsi que les bords biseautés.

Dépassant le cadre imposé par la DPT, plusieurs États membres ont réussi à mettre en place un conditionnement neutre/normalisé. C'est pourquoi le conditionnement neutre avec des avertissements sanitaires plus grands devrait aussi faire l'objet d'un examen plus approfondi.

5. Traçabilité et dispositifs de sécurité (articles 15 et 16)

Les articles 15 et 16 prévoient des systèmes de traçabilité et des dispositifs de sécurité pour les produits du tabac à l'échelle de l'UE afin de lutter contre le commerce illicite. En décembre 2017, la Commission a adopté des actes législatifs fixant les modalités techniques pour la mise en place des systèmes de traçabilité et des dispositifs de sécurité pour les produits du tabac³⁸. Ces systèmes ont commencé à être utilisés en mai 2019, dans le délai fixé par la directive. Depuis lors, chaque unité de conditionnement de cigarettes et de tabac à rouler nouvellement fabriquée ou importée porte un identifiant unique et un dispositif de sécurité. Étant donné que le délai d'épuisement des stocks a pris fin en mai 2020, les cigarettes et le tabac à rouler non traçables ne peuvent plus être commercialisés. Les systèmes en question seront étendus à tous les autres produits du tabac en mai 2024.

5.1. Traçabilité

Fin 2020, le système de traçabilité de l'UE avait permis de collecter des informations sur 795 000 entreprises et 1 520 000 installations manipulant des produits du tabac. Les fabricants et importateurs de cigarettes et de tabac à rouler ont reçu et appliqué 45 milliards d'identifiants uniques, générés par les entités de délivrance des ID désignées par les États membres. Les éléments centraux du système, l'entrepôt secondaire de stockage des données et le système de routage, exploités par Dentsu Aegis Network dans le cadre d'un contrat de concession conclu avec la Commission, ont traité des milliards de messages concernant la logistique et les transactions dans la chaîne d'approvisionnement³⁹.

Le système de traçabilité de l'UE a été mis en œuvre en tenant dûment compte du protocole à la CCLAT de l'OMS pour éliminer le commerce illicite (ci-après le «protocole»), et notamment de son article 8. La conception du système est pleinement conforme aux dispositions du protocole. Aucune des obligations formelles imposées par le protocole aux parties n'a été déléguée à

³⁸ [Règlement d'exécution \(UE\) 2018/574 de la Commission, règlement délégué \(UE\) 2018/573 de la Commission, décision d'exécution \(UE\) 2018/576 de la Commission](#)

³⁹ Si nécessaire, le modèle du système de traçabilité et les solutions techniques adoptées peuvent être étendus à d'autres domaines nécessitant des contrôles réglementaires plus stricts de la chaîne d'approvisionnement.

l'industrie du tabac. Les États membres et la Commission exercent leur contrôle sur le système au moyen d'une série de mesures qui se renforcent mutuellement⁴⁰.

Au total, les États membres ont assigné à 22 entités différentes la mission d'entité de délivrance des identifiants, dont 17 entités contrôlées par l'État, y compris des imprimeries nationales, et cinq sociétés informatiques privées engagées sous contrat par huit États membres. Tant les entités publiques que privées ont été pleinement intégrées au système et leurs statuts différents n'ont pas eu d'incidence sur leurs activités au quotidien.

Fin 2020, la Commission avait approuvé 46 contrats de stockage de données pour la fourniture d'entrepôts primaires de stockage de données, conclus par les fabricants et les importateurs de produits du tabac avec dix fournisseurs différents, quoique quatre d'entre eux fassent partie du même groupe d'entreprises. Les contrats ont, entre autres, été vérifiés au regard des principaux éléments contractuels énoncés dans le règlement (UE) 2018/573, tandis que les fournisseurs ont été contrôlés par rapport aux exigences d'indépendance prévues à l'article 35 du règlement (UE) 2018/574. La Commission a également rejeté un contrat de stockage de données et un fournisseur proposé.

Pour le premier cycle annuel d'audits des entrepôts primaires de stockage de données, la Commission a approuvé quinze auditeurs proposés et rémunérés par les fabricants de tabac. La Commission a recueilli auprès des fournisseurs des déclarations concernant les dispositifs anti-manipulation qu'ils avaient installés sur les chaînes de production, dont dix fabricants et importateurs de produits du tabac étaient responsables.

Toutes les autorités compétentes des États membres ainsi que la DG OLAF sont connectées aux interfaces fournies par l'opérateur de l'entrepôt secondaire de stockage des données, et nombre d'entre elles ont commencé à utiliser les données de traçabilité pour renforcer le contrôle de l'application de la législation. Ces activités sont également facilitées par une application mobile d'inspection fournie par Dentsu Aegis Network dans le cadre d'un accord distinct avec la Commission. Plusieurs États membres utilisent ou ont l'intention d'utiliser le système de l'UE⁴¹ pour obtenir des données pour leurs propres systèmes de contrôle.

Bien que le système fonctionne et représente une étape importante dans la lutte contre le commerce illicite, les États membres et la Commission ont rencontré des problèmes considérables quant à la qualité des données de traçabilité, par exemple en ce qui concerne les numéros d'identification TVA, les informations sur les machines de production ou sur les derniers mouvements de produits vers les points de vente au détail. Si la qualité des données s'est progressivement améliorée, elle demeure essentielle pour assurer le respect de la législation et atteindre pleinement les objectifs du système.

⁴⁰ Ces mesures sont notamment les suivantes: a) des entités indépendantes de délivrance des ID, b) l'installation de dispositifs anti-manipulation sur les chaînes de production, c) l'exclusion générale de toute possibilité pour l'industrie de consulter les données de traçabilité, d) la vérification des fournisseurs des entrepôts primaires de stockage des données et de leurs auditeurs par la Commission, e) des critères d'indépendance prédéfinis applicables à tous les principaux fournisseurs tiers de solutions informatiques, f) une copie de toutes les données stockées dans l'entrepôt secondaire et g) l'accès aux données en temps réel par les autorités compétentes.

⁴¹ Cette évolution constitue une nette amélioration par rapport aux systèmes antérieurs mis au point par l'industrie dans le cadre des accords antifraude conclus entre la Commission et les principaux fabricants de tabac entre 2004 et 2010.

5.2. Dispositifs de sécurité

Pour se conformer aux dispositions relatives aux dispositifs de sécurité, 22 États membres ont décidé de s'appuyer sur leurs systèmes de timbres fiscaux et de marquage fiscal préexistants, en les adaptant si nécessaire. Les cinq autres États membres ont introduit de nouvelles étiquettes d'authentification. En ce sens, le système des dispositifs de sécurité a permis la mise en place d'une norme de sécurité globalement identique à l'échelle de l'UE.

5.3. Conclusions sur la traçabilité et les dispositifs de sécurité

Malgré les problèmes de qualité des données, le système de traçabilité est pleinement opérationnel et bien établi. La Commission examinera si les performances à long terme du système peuvent être améliorées grâce à des audits plus approfondis du point de vue de leur portée et de leur incidence opérationnelle, et des garde-fous garantissant leur impartialité et la confiance du public.

6. Vente à distance transfrontalière (article 18)

Plus de la moitié des États membres ont interdit la vente à distance transfrontalière de tabac et/ou de produits connexes aux consommateurs de leur pays. La grande majorité des États membres qui autorisent la vente à distance transfrontalière ont publié les listes des détaillants enregistrés dans leur pays sur les sites web de leurs autorités compétentes¹⁵.

Le suivi et le contrôle de l'application des interdictions ou des restrictions de vente à distance transfrontalière se sont révélés difficiles. Des États membres ont découvert des détaillants non enregistrés exerçant dans leur pays ou des détaillants vendant des produits non conformes ou interdits. De plus, des ventes à distance transfrontalières ont été effectuées dans des États membres qui les interdisent. Seuls quelques États membres ont affirmé surveiller l'activité des détaillants non enregistrés et ont reconnu avoir des difficultés à fermer leurs sites web, en particulier lorsque les serveurs étaient situés en dehors de l'UE. En outre, les systèmes de vérification de l'âge ne semblent pas efficaces, et des États membres ont demandé une amélioration de ces systèmes⁴².

Les États membres ont peiné à contrôler les ventes à distance transfrontalières, nombre d'entre eux indiquant la nécessité d'une coopération étroite pour le contrôle du respect de la législation. Certains États membres ont pris des mesures à l'encontre des détaillants non conformes. En outre, des États membres ont relevé des problèmes liés à la définition de la «vente à distance transfrontalière» figurant dans la DPT.

6.1. Conclusions sur la vente à distance transfrontalière

D'une manière générale, le suivi et le contrôle de l'application des interdictions ou des restrictions de vente à distance transfrontalière prévues par la DPT sont insuffisants. Les systèmes de vérification de l'âge semblent inefficaces, varient d'un État membre à l'autre et sont mal appliqués. Tous les États membres n'ont pas publié les listes des détaillants enregistrés tel que cela est exigé. La question des détaillants/sites web situés en dehors de l'UE est difficile à résoudre. La clarté de certaines dispositions, en particulier la définition de «vente à distance transfrontalière», pourrait être améliorée. Compte tenu des disparités persistantes entre les États membres et des

⁴² ICF 2021. Une évaluation mystère a montré que de nombreux détaillants de différents États membres utilisaient des systèmes de contrôle relativement laxistes qui pouvaient facilement être contournés par des acheteurs mineurs: 80 % des détaillants examinés fondent la vérification de l'âge sur une autodéclaration, sans contrôle au point de livraison.

enjeux liés à la vente à distance transfrontalière de produits non conformes, il peut être envisagé de renforcer le régime actuel ou, autrement, d'interdire la vente à distance transfrontalière de produits du tabac et de produits connexes, comme l'ont déjà fait de nombreux États membres.

7. Nouveaux produits du tabac (article 19) et autres produits émergents

Les dispositions de la DPT concernant les «nouveaux produits du tabac» ont été conçues de manière à fournir un vaste filet réglementaire pour les nouvelles catégories de produits du tabac qui pénètrent rapidement sur le marché de l'UE. Toutefois, la définition de la catégorie étant fondée sur la date⁴³, les dispositions ne sont pas spécifiques aux caractéristiques uniques de certains nouveaux produits. En outre, la DPT n'embrasse pas pleinement certains nouveaux produits ne contenant pas de tabac, tels que les pochettes buccales de nicotine. Ces produits sont de nature non pharmaceutique et sont vendus à titre de produits de consommation, s'apparentant au tabac à usage oral, que la DPT interdit en vertu de son article 17⁴⁴.

L'utilisation d'arômes, qui sont particulièrement attrayants pour les jeunes, pose également problème. Les nouveaux produits du tabac sont exemptés de l'interdiction des arômes caractérisants (article 7, paragraphe 12). La DPT donne la possibilité de retirer cette exemption, mais au prix d'un obstacle réglementaire important puisque la Commission doit démontrer une «évolution notable de la situation» (voir section 10).

Les produits à base de tabac chauffé (PTC), catégorie prééminente parmi les nouveaux produits du tabac, ont vu leur présence sur le marché de l'UE augmenter⁴⁵, atteignant 2,92 milliards d'euros de ventes en 2019⁴⁶ (2 % du marché du tabac). En 2020, 7 % des Européens âgés de 15 à 24 ans avaient (au moins) essayé des PTC et 2 % en étaient des utilisateurs courants.

Les points de vue divergent quant à la mesure dans laquelle les nouveaux produits du tabac, en particulier les PTC, ont une incidence négative sur la santé des utilisateurs. Alors que l'industrie présente souvent les PTC comme des produits à faible risque par rapport aux produits du tabac classiques, affirmant qu'ils aident les fumeurs à arrêter, des cotes de popularité inquiétantes sont observées chez les jeunes⁴⁷. Les chiffres montrent également que de nombreux utilisateurs⁴⁸

⁴³ La directive définit cette catégorie comme étant celle des produits mis sur le marché après le 19 mai 2014, qui ne relèvent d'aucune autre catégorie de produits (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) au sens de la directive.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Données issues du PEC-UE. Au total, en septembre 2020, près de 1 000 identifiants uniques de produits du tabac actifs étaient enregistrés dans le PEC-UE. Les données montrent également une augmentation constante, à l'échelle de l'UE, des lancements de produits enregistrés dans le PEC-UE, atteignant près de 500 nouveaux lancements sur la seule année 2020. Ces chiffres comprennent les identifiants uniques de produits lancés dans les pays de l'UE. Si le même produit est lancé dans plusieurs pays, il n'est compté qu'une seule fois.

⁴⁶ Plate-forme «Passport» d'Euromonitor.

⁴⁷ LSE, 2020. Des recherches menées au sein d'un échantillon spécifique dans 12 États membres ont montré que 31 % des jeunes répondants (âgés de 18 à 25 ans) avaient déjà une expérience des PTC, 8 % d'entre eux étant des utilisateurs courants. Il est intéressant de noter que ce chiffre était inférieur pour les personnes de plus de 26 ans, 27 % seulement ayant essayé les PTC. Parmi les utilisateurs courants de PTC, dans les deux tranches d'âge, près de 60 % étaient des utilisateurs quotidiens.

⁴⁸ LSE, 2020. En ce qui concerne la perception des produits, 44 % des répondants des deux tranches d'âge estimaient que les PTC étaient «mauvais pour la santé» et 77 % considéraient que les jeunes sous-estimaient les risques liés à leur utilisation.

deviennent des «utilisateurs mixtes»⁴⁹ bien qu'ils aient l'intention de réduire leur consommation d'un autre produit du tabac. Comme d'autres produits du tabac, les PTC contiennent de la nicotine, une substance addictive, et des données probantes montrent que ces produits émettent des substances chimiques, dont plusieurs substances toxiques⁵⁰.

L'applicabilité des dispositions de la DPT 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 (article 19, paragraphe 4). Un produit du tabac sans combustion est défini comme ne faisant appel à aucun processus de combustion. Cette question est épineuse pour les instances réglementaires, étant donné que le principe de la combustion est ambigu, d'où une classification divergente de certains produits entre les États membres, ce qui fait l'objet de discussions également au niveau international (OMD)⁵¹.

En outre, sans souplesse pour définir de nouvelles catégories de produits, il est difficile d'appliquer aux nouveaux produits du tabac les règles élaborées pour les catégories existantes, étant donné qu'elles ne répondent pas nécessairement aux caractéristiques distinctes des nouveaux produits.

Ces nouveaux produits du tabac remettent également en question l'application des mesures de lutte antitabac dans leur ensemble, notamment en ce qui concerne la publicité et les environnements sans tabac. L'appareil conçu pour la consommation des PTC fait l'objet de vastes campagnes de publicité dans certains États membres, ce qui va à l'encontre de l'interdiction de publicité pour les produits du tabac. La classification d'un produit en tant que produit sans combustion peut également provoquer un contournement de la législation relative aux environnements non fumeurs, traditionnellement axée sur les produits du tabac à fumer. Afin d'élucider les questions soulevées ci-dessus et de répondre aux défis réglementaires posés par ces produits, l'UE a initié et soutenu l'adoption d'une décision à cet effet lors de la COP 8 de la CCLAT de l'OMS⁵².

7.1. Conclusions sur les nouveaux produits du tabac et les produits émergents

À l'heure actuelle, le cadre réglementaire de l'UE ne s'applique pas à tous les nouveaux produits du tabac ni à tous les produits émergents et n'offre pas une souplesse suffisante pour faire face au développement rapide des produits. Les PTC devraient être suivis de près étant donné qu'ils posent des défis réglementaires spécifiques, notamment en ce qui concerne les avertissements sanitaires, l'utilisation d'arômes et l'interaction avec les dispositifs. Il existe également des failles dans la législation en ce qui concerne les produits émergents à base de nicotine ou produits analogues (à l'exclusion de ceux autorisés à des fins médicales et/ou pour le sevrage tabagique sur prescription).

⁴⁹ LSE, 2020. 85 % des répondants dans l'étude sur la perception des produits ont déclaré utiliser d'autres produits en plus des PTC.

⁵⁰ OMS, 2020. [Heated tobacco products: a brief](#) (Note de synthèse sur les produits du tabac chauffé, en anglais).

⁵¹ [Convention internationale du Conseil de coopération douanière sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises.](#)

⁵² [Conférence des parties à la CCLAT, huitième session, du 1^{er} au 6 octobre 2018](#)

8. Cigarettes électroniques et flacons de recharge (article 20)

Les cigarettes électroniques, qui contiennent de la nicotine mais pas de tabac, constituent une catégorie de produits spécifique présentant une grande diversité qui atteint jusqu'à 7 % en valeur des marchés nationaux de l'UE des produits du tabac et des produits connexes⁵³. Le PEC-UE recense au titre des produits actifs plus de 300 000 cigarettes électroniques, contre plus de 42 000 produits du tabac⁵⁴. Ces dernières années, les grandes entreprises du secteur du tabac ont accru leurs investissements dans les cigarettes électroniques.

L'UE a été la première juridiction régionale à réglementer ces produits et leur publicité. Afin de prendre en considération un large éventail de produits différents, la DPT donne une définition large de cette catégorie, qui englobe tant le dispositif et ses éléments constitutifs que les flacons de recharge renfermant un e-liquide contenant de la nicotine. Cette définition apporte une clarté juridique, en particulier par comparaison avec les dispositions relatives aux nouveaux produits du tabac, qui ne prennent pas spécifiquement en compte le dispositif. La Commission a adopté deux actes d'exécution et un rapport sur les risques liés aux cigarettes électroniques rechargeables⁵⁵.

Dans l'ensemble, le bilan de la mise en œuvre par les États membres de certaines dispositions relatives aux cigarettes électroniques est assez positif, avec une marge d'amélioration dans certains autres domaines spécifiques. Bien que les fabricants et les importateurs soumettent des notifications aux autorités compétentes conformément à l'article 20, paragraphe 2, des informations de meilleure qualité pourraient être fournies, en particulier sur les données toxicologiques et les doses constantes de nicotine lors de la consommation, par exemple grâce à une normalisation des méthodes d'évaluation. Certaines dispositions se sont révélées difficiles à mettre en œuvre dans la pratique: par exemple, les avertissements sanitaires mentionnés à l'article 20, paragraphe 4, point b) iii), s'appliquent non seulement aux flacons de recharge ou aux dispositifs préremplis, mais aussi à la cigarette électronique elle-même. Des précisions supplémentaires et des avertissements plus différenciés seraient utiles, en particulier lorsqu'un produit est commercialisé sans liquide contenant de la nicotine. En outre, des questions d'interprétation ont été soulevées concernant i) les exigences en matière d'étiquetage pour les unités de conditionnement et les emballages extérieurs, ii) les informations autorisées dans le cadre de l'exemption des interdictions relatives aux éléments promotionnels (par exemple, la teneur en nicotine et les informations sur les arômes), et iii) les limites applicables à la taille du réservoir.

L'article 20, paragraphe 5 (interdiction des communications commerciales et des activités de parrainage visant à promouvoir les cigarettes électroniques) reste d'application difficile, surtout dans les services de la société de l'information et les médias sociaux où les jeunes sont particulièrement exposés et ciblés.

⁵³ Plate-forme «Passport» d'Euromonitor. La présence des cigarettes électroniques sur le marché est importante et les données de 2019 indiquent que le Royaume-Uni est le premier marché (2 417 millions d'euros), suivi de la France (847 millions d'euros), de l'Allemagne (673 millions d'euros) et de la Pologne.

⁵⁴ Les systèmes ouverts équipés de réservoirs rechargeables sont les plus populaires, suivis par les dispositifs rechargeables équipés de cartouches à remplacer. Tandis que les systèmes fermés limitent la manipulation des dispositifs et les mauvaises utilisations, les systèmes ouverts permettent un dosage indépendant et une interopérabilité sur mesure, ce qui peut ouvrir la porte à une négligence des utilisateurs.

⁵⁵ [Décision d'exécution \(UE\) 2015/2183 de la Commission, décision d'exécution \(UE\) 2016/586 de la Commission, COM/2016/0269 final](#)

En ce qui concerne la notification des activités de surveillance du marché, les États membres ont l'obligation légale de déclarer dans le système Safety Gate/RAPEX les cigarettes électroniques dangereuses, les chargeurs dangereux fournis avec les cigarettes électroniques et les flacons de recharge dangereux, ainsi que les mesures prises à leur encontre. Le système d'information et de communication pour la surveillance du marché (ICSMS) est également à la disposition des autorités pour échanger des informations sur les produits non conformes. Toutefois, l'utilisation de ces outils par les États membres est inégale.

Les préoccupations quant à la sécurité des cigarettes électroniques ont flambé dans le monde entier en 2019, les cas de pneumopathies associées à la cigarette électronique ou au vapotage («EVALI») ayant fortement augmenté aux États-Unis⁵⁶. L'incidence de cette maladie a depuis lors été rattachée à des e-liquides contenant un extrait de cannabis et/ou de l'acétate de vitamine E. Les pays de l'UE n'ont pas suivi la même tendance, sans doute en partie grâce aux spécificités réglementaires applicables aux cigarettes électroniques en vertu de la DPT, notamment les restrictions en matière d'additifs, telles que l'interdiction d'inclure des vitamines dans les liquides contenant de la nicotine. Au vu de ces événements, il apparaît nécessaire de mettre en évidence les effets toxicologiques des formes chauffées et inhalées des ingrédients de cigarettes électroniques avec et sans nicotine (ces dernières n'étant pas réglementées jusqu'à présent). La DPT fixe par ailleurs une concentration maximale de nicotine de 20 mg/ml, un paramètre bien respecté dans l'ensemble, même si l'utilisation par l'industrie de certains éléments techniques peut accroître l'absorption de nicotine par bouffée.

L'industrie présente les cigarettes électroniques comme des produits à faible risque et une aide au sevrage tabagique. Toutefois, leur cote de popularité⁵⁷ parmi les jeunes est inquiétante. Il est indéniable que les arômes présents dans les e-liquides attirent les jeunes et les adultes. La jeune génération utilise de manière notable les arômes non traditionnels, comme ceux de confiseries et de fruits⁵⁸. Ces arômes influencent fortement les jeunes puisqu'ils réduisent leur perception du caractère nocif du produit et augmentent leur désir de l'essayer⁵⁹. Les États membres décident de plus en plus d'interdire les arômes dans les cigarettes électroniques.

Les avis sont partagés quant aux effets réels des cigarettes électroniques sur la santé, certains les considérant comme nocives et d'autres estimant le danger moindre pour l'individu par rapport aux produits du tabac à fumer conventionnels. Le consensus scientifique n'ayant pas encore été atteint, le principe de précaution prévaut et la DPT adopte une approche prudente dans la réglementation de ces produits⁶⁰. L'OMS a par ailleurs conclu qu'il n'existait aucune preuve solide de la sécurité des cigarettes électroniques, mais qu'il y avait de plus en plus de données à l'appui de leur

⁵⁶ CDC, «Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping» (Multiples cas de pneumopathie associée à l'utilisation de cigarettes électroniques ou au vapotage), février 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

⁵⁷ LSE, 2020. Les deux principales raisons citées pour justifier l'utilisation des cigarettes électroniques étaient «le plaisir», d'une part, et «essayer d'arrêter ou de réduire sa consommation d'un produit du tabac», d'autre part. Or, l'arrêt ou la réduction de la consommation étaient cités davantage chez les personnes de plus de 26 ans (54 %) que chez les jeunes de 18 à 25 ans (33 %).

⁵⁸ 75 % des 15-24 ans utilisent des e-liquides aromatisés aux fruits et 30 % des e-liquides aromatisés aux confiseries.

⁵⁹ CSRSEE, 2021, [Opinion on electronic cigarettes](#) (en anglais).

⁶⁰ Cette approche a été validée dans l'[affaire 477/14 de la CJUE](#).

nocivité⁶¹. En outre, l'augmentation de l'utilisation en intérieur⁶² et les dommages potentiels associés suscitent des inquiétudes.

Afin de mieux comprendre les effets sur la santé des cigarettes électroniques et leur importance pour la santé publique, la Commission a chargé le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE) d'étudier les effets sur la santé de l'utilisation de la cigarette électronique et son rôle dans l'incitation à commencer ou à cesser de fumer. Pour les utilisateurs de cigarettes électroniques, le comité a trouvé des données modérément probantes concernant les risques d'irritation locale des voies respiratoires et un nombre modéré mais croissant d'éléments de preuve tirés de données humaines suggérant que les cigarettes électroniques ont des effets nocifs sur la santé, en particulier, mais pas exclusivement, sur le système cardiovasculaire. De plus, il a trouvé des données de valeur probante faible à modérée en ce qui concerne les risques de carcinogénicité des voies respiratoires du fait de l'exposition cumulée et à long terme aux nitrosamines et de l'exposition à l'acétaldéhyde et au formaldéhyde, et a conclu qu'il existait des données très probantes étayant le risque d'intoxication et de blessures dues aux brûlures et aux explosions. Le comité a également constaté l'existence de données de valeur probante faible à modérée en ce qui concerne plusieurs risques liés à l'exposition indirecte. Dans l'ensemble, il existe des preuves modérées du fait que les cigarettes électroniques constituent pour les jeunes une passerelle vers le tabagisme et des preuves solides du fait que les arômes contribuent de manière importante à l'attractivité de la cigarette électronique et au début du tabagisme. Par ailleurs, les preuves à l'appui de l'efficacité des cigarettes électroniques pour le sevrage tabagique sont fragiles, tandis que la valeur probante des données relatives à la réduction du tabagisme est jugée faible à modérée⁵⁹.

8.1. Conclusions sur les cigarettes électroniques et les flacons de recharge

Les cigarettes électroniques contiennent de la nicotine, une substance toxique. La Commission fondera ses décisions en matière de gestion des risques liés aux cigarettes électroniques sur l'avis scientifique du CSRSEE. L'avis en question a mis en évidence les conséquences des cigarettes électroniques sur la santé et le rôle important qu'elles jouent dans le début du tabagisme. L'avis prône l'application du principe de précaution et le maintien de l'approche prudente adoptée jusqu'à présent.

Il convient toutefois d'examiner si certaines dispositions pourraient être davantage détaillées ou clarifiées, par exemple les dispositions relatives aux exigences en matière de taille des réservoirs ou d'étiquetage, ou les dispositions relatives à l'utilisation d'arômes et à l'utilisation de liquides sans nicotine, ou encore les dispositions relatives à la publicité.

Dans la mesure où les cigarettes électroniques constituent des aides au sevrage tabagique, leur réglementation devrait suivre la législation sur les produits pharmaceutiques.

⁶¹ OMS, 2015, «[A systematic review of health effects of electronic cigarettes](#)» (Revue systématique des effets des cigarettes électroniques sur la santé).

⁶² Entre 19 % et 28 % des Européens déclarent être exposés aux cigarettes électroniques ou aux PTC dans les espaces publics où fumer est normalement interdit (par exemple, les centres commerciaux, les aéroports) et dans les débits de boisson ou les lieux de restauration.

9. Produits à fumer à base de plantes (articles 21 et 22)

Les produits à fumer à base de plantes ont été ajoutés récemment à la DPT. Il s'agit notamment de produits à base de végétaux, de fruits ou de fleurs, qui peuvent être consommés au moyen d'un processus de combustion et ne contiennent pas de tabac. Les dispositions de la DPT complètent d'autres cadres législatifs pertinents et ne réglementent pas en tant que tels les types de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits contenus dans les produits à fumer à base de plantes. Plus de 1 600 présentations de produits sont actives dans le PEC-UE, dont la plupart pourraient être associées à des produits à fumer issus du cannabis. Il existe des inquiétudes quant à la constatation que certains produits à base de cannabidiol (CBD) peuvent également contenir du tétrahydrocannabinol (THC)⁶³, qui est contrôlé dans le cadre de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, à laquelle tous les États membres sont parties⁶⁴. L'enquête Eurobaromètre de 2020 a révélé que 8 % des Européens avaient consommé des produits contenant du cannabis au cours des 12 derniers mois, le plus souvent fumés avec du tabac⁴. Certains types de cannabis ayant été dépénalisés dans quelques pays de l'UE et dans d'autres pays du monde, l'intérêt pour ces produits a augmenté.

La définition actuelle des produits à fumer à base de plantes ne couvre pas certains nouveaux produits entrant sur le marché, tels que les extraits et huiles de cannabis contenant du CBD, utilisés en particulier dans les cigarettes électroniques (avec ou sans nicotine). Dans le contexte de la DPT, la réglementation relative aux extraits de cannabis ou au CBD synthétique dans les e-liquides n'est pas claire.

9.1. Conclusions sur les produits à fumer à base de plantes

Dans l'ensemble, la mise en œuvre des articles 21 et 22 de la DPT a bien été réalisée à l'échelle de l'UE, certains États membres faisant état de problèmes liés aux exigences en matière d'étiquetage¹⁵. Les États membres indiquent en outre que les obligations de déclaration des ingrédients ont bien été respectées. Toutefois, il reste particulièrement difficile pour les autorités compétentes de veiller à ce que tous les produits concernés soient déclarés au PEC-UE. Cependant, les extraits de cannabis sont actuellement réglementés au niveau national.

10. Considérations spécifiques à l'égard d'autres types et catégories de produits, y compris en matière d'évolution du marché et d'évolution notable de la situation

10.1. Tabac à pipe à eau, cigarettes fines et autres catégories de produits

L'article 28 de la DPT chargeait la Commission d'examiner spécifiquement le tabac à pipe à eau et les cigarettes fines, pour lesquels celle-ci a commandé une étude spécifique⁶. En ce qui concerne l'application des dispositions relatives aux cigarettes fines, au tabac à pipe à eau et aux cigarillos, des situations diverses ont été rapportées. La plupart des États membres n'imposent pas l'apposition d'avertissements sous forme d'images pour les cigarillos, qui ciblent souvent les utilisateurs de cigarettes avec un prix inférieur ou des caractéristiques interdites dans les

⁶³ EMCDDA, 2019, «[Developments in the European cannabis market](#)» (Évolution du marché européen du cannabis), documents de l'EMCDDA.

⁶⁴ https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6&clang=fr

cigarettes, telles que des capsules d'arôme. La consommation de tabac à pipe à eau a souvent lieu dans des locaux spécifiques, par exemple des bars à chicha, où les étiquettes et images d'avertissement sanitaire ne sont pas vues par les consommateurs. Ce qui inquiète également dans le cas de la pipe à eau, à l'instar des cigarillos, est le recours aux arômes et son attrait pour les jeunes.

Le marché européen de la pipe à eau est considérable⁶⁵, et certains pays de l'UE affichent l'une des plus fortes prévalences d'utilisation du tabac à pipe à eau parmi les jeunes⁶⁶. Le marché des cigarettes fines est en déclin depuis 2000, mais le volume de la vente au détail a augmenté dans plusieurs États membres d'Europe orientale⁶. Les femmes fument plus de cigarettes fines (10 %) que les hommes (2 %).

Il est démontré que les risques associés au tabac à pipe à eau sont sous-estimés⁶⁷. L'utilisation des arômes est étroitement liée au tabac à pipe à eau, et ces produits sont le plus fréquemment décrits comme ayant des «arômes plaisants»⁶. Certaines personnes peuvent également sous-estimer les risques liés à la consommation de cigarettes fines⁶⁸. Dans l'Eurobaromètre de 2017, 18 % des personnes interrogées ont répondu que les cigarettes fines étaient attrayantes. Toutefois, les connotations liées à la féminité sont moins profondément ancrées⁶.

Au cours de la période de référence, l'interdiction du snus a manifestement été contournée puisque, en dehors de la Suède, de nombreux produits semblables au snus ont été présentés comme du tabac à mâcher pour pouvoir être autorisés à la vente. Il est apparu qu'il y avait des failles dans la législation en ce qui concerne les sachets à mâcher et les pochettes buccales de nicotine émergentes.

10.2. Clause d'évolution notable de la situation [article 2, point 28), article 7, paragraphe 12 et article 11, paragraphe 6]

La DPT fixe les critères de définition d'une «évolution notable de la situation»⁶⁹ et charge la Commission de retirer certaines exemptions réglementaires dès lors que ces conditions sont remplies (interdiction des arômes pour les catégories de produits autres que les cigarettes et le tabac à rouler, exemptions en matière d'étiquetage). La Commission a suivi de près les parts de marché concernées et aucune catégorie de produits n'a atteint le seuil qui l'obligerait à déclencher cette clause au cours de la période de référence. Les PTC sont les produits qui se rapprochent le plus du seuil⁷⁰. Dès lors, il convient d'envisager d'évaluer les critères actuels.

10.3. Considérations subsidiaires

La directive a autorisé l'utilisation de redevances pour financer certaines actions de lutte antitabac, et quelques États membres ont commencé à recourir à cette possibilité. Il serait judicieux

⁶⁵ LSE, 2020. L'Allemagne représente à elle seule plus de la moitié du marché européen du tabac à pipe, avec un volume de vente au détail de 368 millions d'euros pour le tabac à pipe et à pipe à eau en 2017.

⁶⁶ Jawad et. al., «[The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review](#)» (Prévalence et tendances de la consommation de tabac à pipe à eau: revue systématique), *PLoS One*, 2018.

⁶⁷ LSE, 2020. Bien que les utilisateurs soient exposés à la fois au tabac et au charbon de bois, le tabac à pipe à eau était perçu comme moins nocif que les cigarettes et les PTC.

⁶⁸ 7 % des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête [Eurobaromètre 458 \(2017\)](#) ont indiqué que les cigarettes fines étaient moins nocives que les cigarettes normales.

⁶⁹ L'article 2, point 28), prévoit un ensemble de critères objectifs pour définir une «évolution notable de la situation».

⁷⁰ Plate-forme «Passport» d'Euromonitor. La part de marché des PTC avoisinait les 2 % en 2019.

d'examiner plus en avant comment financer intégralement les actions de lutte antitabac au moyen de redevances. La directive ne contient pas de disposition en matière de responsabilité de l'industrie du tabac en ce qui concerne les effets sur la santé et les coûts sanitaires liés à la consommation de produits du tabac et de produits connexes. Toutefois, conformément à l'article 19 de la CCLAT⁷¹, dans le cadre de la prochaine révision de la DPT, l'UE pourrait envisager des mesures permettant d'accroître la responsabilité des fabricants de tabac.

11. Conclusions

La directive sur les produits du tabac a renforcé la lutte antitabac et sa validité a été confirmée devant les tribunaux. Elle a renforcé les règles, notamment l'agrandissement des avertissements sanitaires combinés, le système de suivi et de traçabilité, l'interdiction des arômes caractérisants, la base de données relative aux ingrédients, la réglementation des cigarettes électroniques, chacune de ces règles ayant démontré sa pertinence dans le cadre d'une politique globale de l'UE en matière de lutte antitabac. La directive a atteint l'objectif de 2 % de réduction fixé dans l'analyse d'impact, avec une réduction de la prévalence du tabagisme chez les jeunes. La directive a également mis en œuvre les dispositions pertinentes de la CCLAT de l'OMS.

L'étude menée pour recueillir les éléments probants destinés au présent rapport a conclu que la DPT avait contribué à améliorer la santé publique. La DPT apporte une valeur ajoutée et les États membres n'auraient pas pu atteindre seuls les mêmes objectifs. D'une manière générale, il a été estimé que la DPT formait un ensemble cohérent, mais qu'en raison de l'évolution du marché, il restait une marge d'amélioration dans certains domaines essentiels. La conformité des législations nationales avec la DPT et leur application harmonisée sont variables. De nombreux États membres ne disposent pas de ressources adéquates pour faire appliquer la législation. Les nouveaux systèmes fonctionnels (PEC-UE, panel consultatif indépendant, traçabilité) sont relativement gourmands en ressources.

La persistance de taux élevés de tabagisme, le nombre élevé de jeunes qui commencent à fumer, l'objectif de l'OMS d'une réduction relative de 30 % de la consommation de tabac d'ici à 2025 par rapport à 2010⁷ ainsi que l'objectif du plan européen pour vaincre le cancer de parvenir à une génération sans tabac d'ici à 2040 devraient être dûment pris en considération lors de l'évaluation du cadre législatif de l'UE relatif aux produits du tabac et aux produits connexes.

⁷¹ L'article 19, paragraphe 1, de la CCLAT prévoit qu'«aux fins de la lutte antitabac, les parties envisagent de prendre des mesures législatives ou de promouvoir les lois existantes, si nécessaire, en matière de responsabilité pénale et civile, y compris l'indemnisation le cas échéant».