



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.11.2007

COM(2007) 754 final

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

Deuxième rapport sur l'application de la directive relative aux produits du tabac

1.	Introduction	3
2.	Définitions (article 2)	3
3.	Teneurs maximales des cigarettes en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone (article 3)	4
4.	Méthodes de mesure (article 4) et indication des teneurs	4
4.1.	Mesure des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone	4
4.2.	Laboratoires.....	5
4.3.	Réseau GoToLab.....	5
5.	Étiquetage (article 5).....	6
5.1.	Avertissements écrits	6
5.2.	Images en couleurs.....	6
6.	Ingrédients (article 6)	7
6.1.	Transmission d'informations sur les ingrédients des produits du tabac	7
6.2.	Accord administratif avec le Centre commun de recherche	8
6.3.	Règlement REACH.....	8
7.	Désignations du produit (article 7).....	9
8.	Tabac à usage oral (article 8)	9
8.1.	Avis scientifique.....	9
8.2.	Application de l'interdiction du tabac à usage oral.....	10
9.	Mesures d'adaptation (articles 9 et 10)	10
10.	Liste commune des ingrédients (article 12).....	11
11.	Importation, vente et consommation de produits du tabac (article 13).....	11
12.	Problèmes émergents	12
12.1.	Cigarettes à rouler	12
12.2.	Nouveaux produits à base de tabac et de nicotine.....	12
12.2.1.	Le marché émergent	12
12.2.2.	Le problème réglementaire	12
13.	Responsabilité du fait des produits	13

1. INTRODUCTION

L'article 11 de la directive 2001/37/CE du 5 juin 2001¹ 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 («la directive») requiert que la Commission fasse régulièrement rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social sur l'application de la directive. Le premier rapport sur l'application de la directive a été adopté le 27 juillet 2005.

Le présent rapport contient la deuxième évaluation de l'application de la directive. Il est largement fondé sur les travaux réalisés ainsi que sur les informations fournies par les États membres au sein du comité de réglementation des produits du tabac, prévu par l'article 10 de la directive, au cours des deux dernières années. Le rapport inclut les avis des parties prenantes dans la lutte antitabac, du Parlement européen et des États membres. Il présente également les domaines dans lesquels des modifications de la directive pourraient être apportées afin de permettre un véritable débat avec les États membres et le Parlement européen avant que la Commission ne soumette une proposition formelle de modification de la directive.

2. DEFINITIONS (ARTICLE 2)

L'actuelle définition des ingrédients, fournie à l'article 2, point 5), couvre toute substance ou tout composant utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles. Elle ne couvre pas les feuilles de tabac ou autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac.

Toutefois, la définition du contenu des produits du tabac donnée par l'OMS ainsi que la législation de certains pays extérieurs à l'UE (le Canada, par exemple) incluent la feuille de tabac elle-même. Ces dernières années, la Commission a reçu plusieurs questions relatives à la présence de substances radioactives et autres dans les produits du tabac et à leurs effets sur la santé: le radon (Rn), le polonium (Po-210), le cadmium (Cd), etc. Toutes ces questions ont trait aux feuilles de tabac. Une discussion s'est donc engagée pour savoir si la feuille de tabac et ses composés (naturels et/ou artificiels) devraient être couverts par la définition et donc réglementés par la directive.

Actions ultérieures

La Commission examinera s'il convient d'inclure la feuille de tabac et les autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac dans la définition des ingrédients.

¹ JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

3. TENEURS MAXIMALES DES CIGARETTES EN GOUDRON, EN NICOTINE ET EN MONOXYDE DE CARBONE (ARTICLE 3)

L'article 3, paragraphe 1, de la directive établit les teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone (GNMC) des cigarettes mises en libre circulation dans l'UE. Ces limites sont désormais applicables aux 27 États membres².

L'article 3, paragraphe 2, de la directive dispose que les mêmes teneurs maximales s'appliqueront aux cigarettes fabriquées dans la Communauté européenne mais exportées au départ de celle-ci au plus tard le 1^{er} janvier 2007. Aucun État membre n'a demandé à la Commission de pouvoir prolonger la période de transition et la Commission n'envisage pas de modifier la directive à cet égard.

4. METHODES DE MESURE (ARTICLE 4) ET INDICATION DES TENEURS

Les discussions relatives au premier rapport sur l'application de la directive ont révélé que les États membres souhaitaient avoir plus de clarté sur des questions telles que l'interprétation des seuils fixés par la directive en ce qui concerne les tests des GNMC et l'agrément des laboratoires afin de permettre la poursuite de la coopération entre les laboratoires³.

4.1. Mesure des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone

Le comité de réglementation des produits du tabac, instauré dans le cadre de la directive, a établi un groupe de travail composé d'experts de plusieurs États membres, du Centre commun de recherche de la Commission et du président du réseau européen des laboratoires gouvernementaux pour le tabac et les produits du tabac (GoToLab). Dans le guide pratique non contraignant intitulé «*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*»⁴, publié par la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs (DG SANCO) de la Commission, le groupe de travail a proposé que les limites maximales calculées d'après la norme ISO 8243 soient considérées comme des valeurs maximales autour desquelles l'intervalle de confiance peut fluctuer.

La directive offre la possibilité d'adapter les méthodes aux progrès scientifiques et techniques via le comité de réglementation des produits du tabac. En avril 2007, la Commission a consulté le comité de réglementation à propos des avantages et des inconvénients des différents régimes existants (ISO, Massachusetts, Canadian intense, méthode compensatoire). Aucune conclusion définitive n'a été tirée, mais les États membres souhaitaient dans une large mesure continuer à utiliser l'actuel

² Les limites maximales de GNMC sont applicables dans 14 États membres (UE-15 à l'exception de la Grèce) depuis le 1^{er} janvier 2004. Elles le sont dans les dix nouveaux États membres depuis leur adhésion le 1^{er} mai 2004, et en Roumanie et en Bulgarie depuis leur adhésion le 1^{er} janvier 2007. Pour la Grèce, les limites sont également applicables depuis le 1^{er} janvier 2007, date de l'expiration de la dérogation temporaire.

³ La liste des laboratoires agréés est disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm.

⁴ Ce document est publié à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf.

régime ISO sur une base obligatoire tant que des preuves solides n'auront pas montré l'existence de meilleures méthodes pour les remplacer⁵.

4.2. Laboratoires

Sur la base des informations et des bonnes pratiques recueillies auprès des États membres, le groupe de travail susmentionné a suggéré un certain nombre de critères pour les laboratoires chargés des essais et des vérifications. Ces critères figurent également dans le guide pratique intitulé «*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*»⁴.

4.3. Réseau GoToLab

GoToLab a été établi en janvier 2002 en tant que réseau de laboratoires gouvernementaux européens pour le tabac et les produits du tabac afin de faciliter l'échange d'expériences entre les laboratoires de tabac au sein de l'UE⁶. La Commission a consulté en 2006 le comité de réglementation sur la manière de mieux relier le comité de réglementation et le réseau GoToLab. Tant les États membres que les représentants du réseau GoToLab se sont déclarés très favorables à une coopération accrue.

Actions ultérieures

Un réseau de laboratoires opérationnel et doté de ressources financières suffisantes constitue la base d'une coopération plus étroite entre les États membres et la Commission en ce qui concerne les ingrédients et les émissions des produits du tabac. C'est pourquoi la Commission s'est engagée à promouvoir une coopération entre les laboratoires de tabac indépendants⁷ au sein de l'UE dans le but de créer la base opérationnelle d'une analyse et d'une évaluation communes des ingrédients du tabac et/ou des émissions de fumée. Pour améliorer le fonctionnement de la directive, il serait également utile d'étendre les pouvoirs réglementaires de la Commission afin de couvrir la mise au point de critères relatifs à l'agrément des laboratoires et d'autres mesures destinées à accroître la coopération entre laboratoires ainsi que la reconnaissance mutuelle dans le cadre de la prochaine modification de la directive.

Bien que les normes ISO fassent l'objet de critiques, il n'existe toujours pas d'accord international sur des alternatives. C'est pourquoi la Commission n'envisage pas à l'heure actuelle de revoir les normes en vigueur. Elle suit attentivement les progrès scientifiques et technologiques dans ce domaine et reviendra sur cette question lorsqu'il y aura une entente et un accord international plus vastes sur les méthodes. La Commission considère qu'il importe que les normes utilisées dans l'UE soient conformes à l'évolution au niveau international.

⁵ Toutes les méthodes de mesure actuellement utilisées reposent sur des tests par machine, ce qui ne permet pas d'évaluer l'exposition humaine à la fumée. Une possibilité pour évaluer l'exposition humaine consisterait à utiliser des marqueurs biologiques, mais des recherches complémentaires sont nécessaires à ce propos.

⁶ Des laboratoires de cinq États membres, à savoir la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Suède, ont participé à la première réunion. Les règles de procédure ainsi que la liste des membres de GoToLab sont disponibles sur le site internet de GoToLab à l'adresse suivante: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>.

⁷ Pour les critères d'indépendance, voir le guide pratique intitulé «*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*», à la p. 5, disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf.

5. ÉTIQUETAGE (ARTICLE 5)

5.1. Avertissements écrits

La mise en œuvre des avertissements écrits a généralement été satisfaisante, même si certains États membres ont signalé des difficultés en ce qui concerne des produits autres que les cigarettes (comme le tabac à rouler et les nouveaux produits du tabac). Par ailleurs, la Commission a reçu quelques plaintes relatives à l'application de l'article 5, paragraphe 6, point e), qui requiert que les avertissements soient imprimés dans toutes les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est commercialisé. Il convient de noter qu'il s'agit d'une exigence formelle dans tous les États membres qui ont plus d'une langue officielle et qu'il n'y a pas de dérogation ou d'exception territoriale (par exemple, pour les aéroports). En tant que gardienne du traité, la Commission examine actuellement ces problèmes.

5.2. Images en couleurs

L'article 5, paragraphe 3, de la directive autorise la Commission à adopter des avertissements complémentaires sous la forme de photographies en couleurs ou d'autres illustrations (images). La décision d'utiliser des photographies ou des illustrations relève des États membres.

La Commission a adopté une bibliothèque d'images composée de 42 documents source sélectionnés⁸ ainsi que les spécifications techniques pour l'impression d'avertissements écrits et illustrés combinés, de diverses tailles, à apposer sur les paquets⁹. La DG SANCO a également fait part aux États membres de son opinion selon laquelle c'est le lieu de commercialisation (pays de destination) qui détermine l'application des exigences en matière d'avertissements illustrés, et non le lieu de fabrication. Elle a également encouragé à plusieurs occasions les États membres à introduire rapidement des avertissements illustrés sur tous les produits du tabac et elle a souligné le fait que les États membres pouvaient déjà compléter les avertissements combinés avec des numéros de téléphone à composer pour obtenir des conseils pour cesser de fumer (quit-line), des adresses internet ou d'autres éléments visuels fournissant des informations sur le soutien dont peuvent bénéficier les personnes qui souhaitent arrêter de fumer. Ces références devraient être placées dans la zone réservée aux avertissements combinés¹⁰.

À partir de ce travail préparatoire, la Belgique a été le premier État membre de l'UE à introduire, en novembre 2006, des avertissements combinés, lesquels figurent sur tous les paquets de cigarettes vendus en Belgique depuis le 10 juin 2007. La mise en œuvre s'est faite sans problème jusqu'à ici. Le prochain pays à suivre cet exemple sera la Roumanie, où l'utilisation d'images deviendra obligatoire en juillet 2008. Au

⁸ Décision n° 2003/641/CE de la Commission du 5 septembre 2003 sur l'utilisation de photographies en couleurs ou d'autres illustrations comme avertissements relatifs à la santé à faire figurer sur les conditionnements des produits du tabac, JO L 226 du 10.9.2003, p. 24.

⁹ Ces spécifications supplémentaires ont été établies par l'annexe III de la décision C(2006) 1502 final de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la décision de la Commission de mai 2005. Les nouvelles règles sont illustrées par un manuel informel contenant des adaptations démonstratives des avertissements pour les pays unilingues et trilingues.

¹⁰ Article 4, paragraphe 5, de la décision 2003/641/CE de la Commission.

Royaume-Uni, les avertissements devraient apparaître sur les paquets de cigarettes en automne 2008 et sur les autres produits du tabac en 2009. Selon les informations dont dispose la Commission, la Finlande et la Lettonie ont également décidé de rendre l'utilisation d'avertissements illustrés obligatoire, tandis que d'autres États membres envisagent de les introduire dans un avenir proche. La Commission a également conclu des accords en matière de droits d'auteur avec la Nouvelle-Zélande et la Suisse afin de permettre à ces pays d'utiliser la bibliothèque d'images de la CE.

Le gouvernement des Pays-Bas a commandé une étude en vue d'examiner les données publiées concernant l'efficacité des avertissements illustrés sur la base des expériences du Canada, du Brésil, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande. Cette étude a conclu que les images sont plus efficaces que les seuls avertissements écrits pour accroître la sensibilisation aux effets du tabac sur la santé et inciter les fumeurs à abandonner le tabac¹¹.

Des voix dissonantes au sein des États membres et du Parlement européen déclarent que l'étiquetage des teneurs en GNMC est trompeur pour les consommateurs et devrait être supprimé des paquets. Plusieurs États membres se prononcent également en faveur de l'obligation d'apposer des avertissements combinés sur tous les paquets de tabac afin de faciliter leur introduction dans l'ensemble des pays de l'UE. Des voix s'élèvent également au sein des États membres et du Parlement européen pour rendre obligatoires les informations sur les manières d'arrêter de fumer, augmenter la taille des avertissements et mettre des images des deux côtés du paquet.

Actions ultérieures

La Commission considère que toutes ces propositions sont prometteuses et elle les étudiera plus en détail dans le but d'apporter des modifications à la directive. Les orientations en matière de conditionnement et d'étiquetage, qui devraient être prochainement adoptées au titre de la convention-cadre sur la lutte antitabac de l'OMS, constitueront une source d'informations supplémentaire.

La Commission examine actuellement les possibilités d'augmenter la taille des avertissements, de rendre obligatoire l'apposition d'avertissements illustrés sur les deux côtés du paquet et de remplacer les limites maximales de GNMC par des informations relatives aux lignes d'assistance téléphonique et/ou à d'autres substances contenues dans les produits du tabac (par exemple, l'étiquetage sur l'utilisation d'OGM).

6. INGREDIENTS (ARTICLE 6)

6.1. Transmission d'informations sur les ingrédients des produits du tabac

Le comité de réglementation a établi un groupe de travail composé de plusieurs experts des États membres et présidé par la Commission en vue de mettre au point des formats harmonisés dans le cadre de la transmission d'informations relatives aux ingrédients des produits du tabac, afin de permettre une meilleure analyse et une meilleure comparaison des informations fournies par les fabricants de tabac. Deux

¹¹ Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, 22 januari 2007. <http://www.research.nl/index.cfm/28,4072,c.html/VGP-2745670B.pdf>.

types de format ont été définis : l'un exige toutes les informations sur les ingrédients que les fabricants sont tenus de mettre à la disposition des instances nationales de réglementation, l'autre exige les informations à fournir à la population¹². Bien que ces formats ne soient pas juridiquement contraignants en vertu du cadre actuel, les États membres, les fabricants et les importateurs sont censés les utiliser. Il est souhaitable que les données soient transmises sous format électronique. Actuellement, un groupe d'États membres élabore une banque de données électronique sur les ingrédients des produits du tabac. Ce projet a été recommandé pour être cofinancé au titre du programme de la Communauté en matière de santé publique pour 2007.

6.2. Accord administratif avec le Centre commun de recherche

Pour assister la Commission et les États membres dans leurs travaux sur les ingrédients des produits du tabac, la DG SANCO a signé en 2006 un accord administratif avec le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission. Cet accord, qui comprend une enveloppe financière de 558 502 euros, est conclu pour un an¹³. Une prorogation avec des montants similaires est prévue pour un total de trois ans.

Le CCR a créé un groupe d'experts chargé d'élaborer des questions directrices concernant les analyses des données sur les ingrédients des produits du tabac et d'établir, conformément à l'évolution de la situation internationale dans ce domaine, une première liste prioritaire d'ingrédients en vue d'une analyse plus approfondie. Le groupe examinera également des aspects liés à la dépendance et à l'attractivité.

6.3. Règlement REACH

Les travaux relatifs aux ingrédients visés à la directive sont étroitement liés à ceux effectués dans le cadre du règlement REACH¹⁴, qui couvre les ingrédients chimiques des produits du tabac au même titre que toute autre substance chimique. Il faudra résumer et prendre en considération les informations concernant les ingrédients du tabac disponibles dans le cadre de REACH afin d'éviter des chevauchements avec les travaux actuellement menés dans le cadre de la directive¹⁵.

¹² Le guide pratique «*Reporting on tobacco ingredients*» est disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf.

¹³ La DG CCR se concentrera principalement sur l'analyse des séries de données sur les ingrédients du tabac et elle coordonnera les travaux du réseau GoToLab, fournira une assistance scientifique au processus de réglementation, aidera la DG SANCO dans ses travaux en tant qu'auxiliaire clé pour le groupe de travail sur la CCLAT chargé d'étudier les règlements concernant les produits du tabac, vérifiera et résumera les informations relatives aux ingrédients des produits du tabac couverts par le règlement REACH et étudiera les données scientifiques en matière de dépendance.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁵ Pour les informations à fournir, voir en particulier les articles 10 à 13 du règlement REACH.

Actions ultérieures

La Commission s'est engagée à mettre en œuvre toutes les activités énumérées dans la déclaration de la Commission sur REACH¹⁶.

Un certain nombre d'États membres de même que l'industrie souhaitent rendre obligatoires les formats en matière de transmission des informations sur les ingrédients. À cet égard, il convient d'envisager l'extension des pouvoirs réglementaires de la Commission en modifiant l'article 9 de la directive.

L'introduction d'amendes par l'État membre pour la non-fourniture d'informations par l'industrie, ainsi qu'une extension éventuelle des obligations en matière de transmission d'informations (comme l'inclusion de la liste Hoffmann des analytes) pourraient être envisagées.

Dans sa résolution sur le livre vert «Vers une Europe sans fumée de tabac: les options stratégiques au niveau de l'Union européenne» (adoptée par le Parlement européen le 24 octobre), le Parlement européen a demandé à la Commission de proposer d'autres modifications à la directive, telles que l'élaboration d'un recueil complet sur les additifs du tabac et les substances contenues dans la fumée du tabac et la mise à disposition du public de toutes les données toxicologiques existantes sur les additifs et les ingrédients contenus dans la fumée du tabac. Ces propositions seront formellement et attentivement étudiées. Une démarche encore plus rigoureuse consisterait à n'autoriser aucun additif dans les produits du tabac tant que les fabricants n'ont pas apporté la preuve de son innocuité.

7. DESIGNATIONS DU PRODUIT (ARTICLE 7)

À ce jour, aucune plainte officielle n'a été adressée à la Commission concernant l'application de cet article. La Commission continuera à suivre l'évolution dans ce domaine et présentera des propositions appropriées, le cas échéant.

8. TABAC A USAGE ORAL (ARTICLE 8)

L'article 8 de la directive interdit la mise sur le marché des tabacs à usage oral, sans préjudice des dispositions de l'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

8.1. Avis scientifique

Afin de mieux comprendre les effets sur la santé des différents produits du tabac sans fumée et leur rôle dans le processus de déclenchement et de cessation du tabagisme,

¹⁶ Voir la déclaration de la Commission concernant les ingrédients du tabac sur le site internet du Conseil: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/06/st16/st16908-ad01.fr06.pdf> (REACH est abordé au point 30, la déclaration sur le tabac commence à la page 16). Avec les autres déclarations faites à propos du règlement REACH, elle est incluse dans le procès-verbal de la réunion du Conseil «Environnement» du 18 décembre 2006 au cours duquel REACH a été adopté (référence 16908/06 Add 1).

la DG SANCO a demandé l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN)¹⁷.

Le CSRSSEN a approuvé, le 21 juin 2007, un rapport préliminaire pour une consultation publique sur les effets sur la santé des produits du tabac sans fumée¹⁸. Les parties intéressées et les différents acteurs ont été invités à formuler des avis par le biais d'une consultation en ligne. Le rapport final est attendu pour le début 2008.

8.2. Application de l'interdiction du tabac à usage oral

D'une manière générale, l'interdiction du tabac à usage oral, prévue à l'article 8, a été transposée dans la législation des États membres. Il est toutefois difficile de contrôler la contrebande et les ventes illégales, en particulier par internet¹⁹.

Actions ultérieures

L'avis scientifique final sur les effets des produits du tabac sans fumée sur la santé constituera la base scientifique sur laquelle reposera toute décision future que la Commission prendra en matière de gestion des risques à ce propos.

9. MESURES D'ADAPTATION (ARTICLES 9 ET 10)

La directive confère à la Commission des pouvoirs de réglementation en vue d'adapter les méthodes de mesure des teneurs en GNMC, d'adapter les avertissements pour la santé et d'introduire des marquages à des fins d'identification et de traçabilité. Elle n'autorise pas la Commission à rendre obligatoires les formats de transmission des informations, à adopter une liste de critères pour l'agrément des laboratoires, à adopter des mesures destinées à améliorer la coopération entre les laboratoires ou à modifier la liste commune des ingrédients visée à l'article 12 de la directive une fois cette liste établie. Si la Commission était autorisée à adopter ces mesures, l'application efficace de la directive serait mieux garantie.

Actions ultérieures

Afin d'améliorer le fonctionnement de la directive, il serait utile d'élargir les pouvoirs de réglementation de la Commission en vue de couvrir l'élaboration de critères pour l'agrément des laboratoires²⁰, la reconnaissance mutuelle et des mesures destinées à faciliter la coopération entre les laboratoires d'essais et de vérification du tabac, ainsi que

¹⁷ Le mandat du CSRSSEN est disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf.

¹⁸ L'avis préliminaire est actuellement disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm.

¹⁹ Dans son arrêt du 18 mai 2006 dans l'affaire C-343/05 (Commission/République de Finlande), la Cour de justice a estimé que, en ce qui concerne la province d'Åland, la Finlande n'avait pas transposé l'interdiction de mise sur le marché du tabac à priser et qu'elle n'avait pas observé cette interdiction sur les navires immatriculés en Finlande. En octobre 2007, la Commission a décidé de traduire la Finlande devant la Cour de justice pour non-respect de l'arrêt susmentionné.

²⁰ La révision de la directive devra tenir compte de toute modification éventuelle consécutive à l'issue des négociations sur le «règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché concernant la commercialisation des produits».

L'introduction et la modification des formats de transmission des informations sur les ingrédients et, à l'avenir, l'établissement et la modification d'une liste commune des ingrédients.

10. LISTE COMMUNE DES INGREDIENTS (ARTICLE 12)

Vu les progrès limités accomplis en ce qui concerne l'article 6, la Commission n'a pas été en mesure d'élaborer une proposition relative à une liste commune d'ingrédients. Tout travail significatif relatif aux ingrédients spécifiques requiert des ressources humaines et financières qui ne sont pas encore disponibles à l'heure actuelle.

Actions ultérieures

L'évolution dans ce domaine dépendra de l'avancement des travaux exposés à l'article 6. Dans la résolution susmentionnée, le Parlement européen a demandé à la Commission de proposer de nouvelles modifications à la directive en ce qui concerne les ingrédients, par exemple, une interdiction de tous les additifs pour lesquels les fabricants et les importateurs ne fournissent pas de données complètes, une interdiction immédiate de tous les additifs qui accroissent la dépendance et de tous les additifs qui, d'après les données toxicologiques actuelles, s'avèrent cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en tant que tels ou par pyrolyse.

La Commission étudiera ces suggestions. Elle examinera également la possibilité de cofinancer la recherche sur la toxicité, et en particulier sur la dépendance aux ingrédients du tabac et/ou aux émissions de fumée, dans le cadre du programme-cadre de recherche. D'autres mesures pourraient suivre.

11. IMPORTATION, VENTE ET CONSOMMATION DE PRODUITS DU TABAC (ARTICLE 13)

Plusieurs États membres ont attiré l'attention de la Commission sur le développement et l'extension de la commercialisation des cigarettes au goût de bonbon. Les cigarettes bonbon plaisent surtout aux jeunes et peuvent donc les inciter à commencer à fumer. Ces types de produits sont généralement accompagnés d'un conditionnement moderne et attrayant et de noms de marque branchés attirant les jeunes.

En vertu de l'article 13 de la directive, les États membres peuvent conserver ou adopter des règles plus strictes concernant la fabrication, l'importation, la vente et la consommation des produits du tabac qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé publique. Ces règles doivent toutefois être conformes au traité CE.

Actions ultérieures

La Commission encouragera les États membres à surveiller toute évolution dans le domaine de l'importation, de la vente et de la consommation des produits du tabac et à prendre les mesures appropriées pour protéger leurs citoyens conformément à l'article 13. La Commission évaluera les mesures en vertu de la directive 98/34 à la suite de la notification par l'État membre.

Afin d'inciter les gens à ne pas commencer à fumer et de protéger les consommateurs européens sur une base d'égalité dans tous les États membres, l'introduction de conditionnements génériques (en noir et blanc) normalisés pour tous les produits du tabac pourrait être envisagée en vue de réduire l'attractivité.

La Commission tiendra compte de toute modification éventuelle consécutive à l'issue des négociations sur le «règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché concernant la commercialisation des produits».

12. PROBLEMES EMERGENTS

12.1. Cigarettes à rouler

Plusieurs États membres ont souligné que les ventes, et par conséquent la consommation, des cigarettes à rouler augmentent dans de très larges proportions, en particulier parmi les jeunes. Cette évolution est principalement due au fait que les cigarettes à rouler sont moins taxées que les autres, de sorte que les prix de détail sont inférieurs.

Certains États membres appliquent également aux cigarettes à rouler les limites maximales des teneurs en GNMC pour les cigarettes (10:1:10); dans d'autres États membres, de telles exigences n'existent pas étant donné qu'il n'existe encore aucune méthode de mesure approuvée au niveau international.

Une méthode ISO 15592-3 a récemment été validée pour les cigarettes à rouler.

Actions ultérieures

Des méthodes de mesure validées et internationalement reconnues pour les cigarettes à rouler pourraient être adoptées par la procédure de comitologie.

La Commission entend examiner l'imposition du tabac à rouler à l'occasion de la prochaine révision du cadre juridique concernant l'imposition du tabac.

12.2. Nouveaux produits à base de tabac et de nicotine

12.2.1. Le marché émergent

Au moment de son adoption en 2001, la directive visait à couvrir les produits du tabac existant sur le marché. Depuis lors, le marché des produits du tabac s'est de plus en plus diversifié. Outre le développement de nouveaux types de produits à base de tabac et de nicotine, certains produits traditionnels du tabac et certains modes d'utilisation traditionnels connaissent une popularité croissante.

12.2.2. Le problème réglementaire

L'apparition de nouveaux types de produits à base de tabac et de nicotine soulève la question de savoir si l'actuel cadre réglementaire pour les produits du tabac et

l'actuelle législation relative aux médicaments et à l'alimentation générale²¹ permettent de s'occuper efficacement de tous ces types de produits.

Actions ultérieures

La Commission étudiera les problèmes réglementaires exposés ci-dessus dans le but de garantir au moins que les nouveaux produits à base de tabac et/ou de nicotine mis sur le marché soient correctement réglementés à l'échelon de la Communauté européenne afin de tenir compte de la santé publique et de répondre aux objectifs du marché intérieur. La Commission examinera également les liens existants entre le cadre réglementaire concernant les produits du tabac et la nouvelle législation sur l'alimentation et les médicaments.

13. RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS

Le Parlement européen a demandé à la Commission d'appliquer la responsabilité du fait des produits aux fabricants et d'introduire la responsabilité du fait des produits pour le financement de tous les coûts de santé dus à la consommation de tabac. L'article 19 (concernant la responsabilité du fait des produits) de la convention-cadre sur la lutte antitabac, dont la Communauté est signataire, demande à toutes les parties d'envisager de prendre des mesures législatives ou de promouvoir les lois existantes pour régler le problème de la responsabilité civile et pénale, y compris l'indemnisation le cas échéant.

Actions ultérieures

La Commission commandera une étude relative aux meilleurs moyens de renforcer la responsabilité du fait des produits des fabricants et des importateurs au sein de l'UE ainsi que leur responsabilité quant au financement des coûts de santé résultant de la consommation de tabac. Cette étude constituera la base de toutes les actions ultérieures.

²¹ Directive 2001/83/CE, JO L 311 du 28.11.2001; règlement (CE) n° 178/2002, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1 à 24.