



Bruxelles, le 8.8.2018
COM(2018) 579 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission par la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission par
la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives,
réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de
présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes**

1. INTRODUCTION

La directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE¹ (ci-après la «directive sur les produits du tabac»), a pour objectif le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant:

- a) les ingrédients et émissions des produits du tabac et les obligations de déclaration y afférentes, notamment les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone pour les cigarettes;
- b) certains aspects de l'étiquetage et du conditionnement des produits du tabac, notamment les avertissements sanitaires devant figurer sur les unités de conditionnement et sur tout emballage extérieur, ainsi que les dispositifs de traçabilité et de sécurité qui s'appliquent aux produits du tabac afin de garantir le respect de ladite directive par ceux-ci;
- c) l'interdiction de mettre sur le marché les produits du tabac à usage oral;
- d) la vente à distance transfrontalière de produits du tabac;
- e) l'obligation de soumettre une notification concernant les nouveaux produits du tabac;
- f) la mise sur le marché et l'étiquetage de certains produits connexes des produits du tabac, à savoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, et les produits à fumer à base de plantes;

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

L'article 27 de la directive sur les produits du tabac confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués dans certains cas qui y sont visés et dans les conditions qui y sont fixées. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués pour:

¹ JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

- réduire les niveaux d'émissions maximaux fixés à l'article 3, paragraphe 1, lorsque cela est nécessaire compte tenu des normes adoptées à l'échelle internationale (**article 3, paragraphe 2**);
- intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les niveaux d'émissions maximaux pour les substances autres que celles visées à l'article 3, paragraphe 1, émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes (**article 3, paragraphe 4**);
- adapter les méthodes de mesure des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone, lorsque cela est nécessaire compte tenu des avancées scientifiques et techniques ou des normes adoptées à l'échelle internationale (**article 4, paragraphe 3**);
- intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les méthodes de mesure (**article 4, paragraphe 5**);
- lorsque la teneur ou la concentration de certains additifs ou d'une combinaison d'additifs est telle qu'elle entraîne des interdictions conformément à l'article 7, paragraphe 1, dans au moins trois États membres, fixer des teneurs maximales applicables à ces additifs ou à cette combinaison d'additifs produisant l'arôme caractérisant (**article 7, paragraphe 5**);
- lorsqu'il a été démontré qu'un additif ou une certaine quantité de cet additif amplifie les effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'engendre un produit du tabac, et lorsque ce produit a été interdit conformément à l'article 7, paragraphe 9, dans au moins trois États membres, fixer les teneurs maximales applicables à cet additif (**article 7, paragraphe 11**);
- lorsque les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des interdictions visées à l'article 7, paragraphes 1 et 7, retirer ces exemptions en cas d'évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission (**article 7, paragraphe 12**);
- adapter la formulation de l'avertissement sanitaire défini à l'article 9, paragraphe 2, compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché (**article 9, paragraphe 5**);
- adapter les messages d'avertissement figurant à l'annexe I en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché [**article 10, paragraphe 3, point a**];
- créer et adapter la bibliothèque d'images visée à l'article 10, paragraphe 1, point a), en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché [**article 10, paragraphe 3, point b**];
- retirer la possibilité d'accorder des exemptions pour une des catégories particulières de produits visés à l'article 11, paragraphe 1, en cas d'évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission pour la catégorie de produits concernée (**article 11, paragraphe 6**);

- adapter la formulation de l'avertissement sanitaire défini à l'article 12, paragraphe 1, compte tenu des avancées scientifiques (**article 12, paragraphe 3**);
- définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données visés à l'article 15, paragraphe 8, tels que la durée, la possibilité de reconduction, l'expertise requise ou la confidentialité, y compris le suivi régulier et l'évaluation de ces contrats (**article 15, paragraphe 12**);
- lorsque la mise sur le marché d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge spécifique ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge a été interdite dans au moins trois États membres, étendre cette interdiction à l'ensemble des États membres, si cette extension est justifiée et proportionnée (**article 20, paragraphe 11**);
- adapter la formulation de l'avertissement sanitaire visé à l'article 20, paragraphe 4, point b) (**article 20, paragraphe 12**).

2. BASE JURIDIQUE

Le présent rapport est requis par l'article 27, paragraphe 2, de la directive sur les produits du tabac. Aux termes de cet article, le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 19 mai 2014, et la Commission est tenue d'élaborer un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. EXERCICE DE LA DÉLÉGATION

3.1 Procédure

Au cours de la période de référence, la Commission a adopté deux actes délégués conformément à l'article 10, paragraphe 3, point b), et à l'article 15, paragraphe 12, de la directive sur les produits du tabac.

Préalablement à leur adoption, les deux projets d'actes délégués ont été soumis au groupe d'experts sur la politique du tabac², institué entre autres afin de veiller à ce qu'une consultation appropriée d'experts soit menée lors de la préparation des actes délégués. Le Parlement européen a été systématiquement invité aux réunions de ce groupe d'experts. Les documents relatifs à ces consultations ont été transmis simultanément au Parlement européen et au Conseil, comme prévu dans la convention d'entente entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur les actes délégués³. Après leur adoption, les

² Décision C(2014) 3509 final de la Commission du 4 juin 2014 instituant un groupe d'experts sur la politique du tabac.

³ Annexe à l'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

actes délégués ont été notifiés au Parlement européen et au Conseil. Aucune objection à l'égard de ces deux actes délégués adoptés par la Commission au titre de la directive sur les produits du tabac n'a été exprimée par le Parlement européen ou le Conseil dans le délai de deux mois prévu à l'article 27, paragraphe 5, de la directive. Dans le cas de l'acte délégué adopté conformément à l'article 15, paragraphe 12, de la directive, le Parlement européen a demandé une extension de deux mois du délai.

3.2 Actes délégués adoptés au titre de la directive sur les produits du tabac

3.2.1. Article 10, paragraphe 3, point b)

L'article 10, paragraphe 3, point b), habilite la Commission à adopter des actes délégués pour créer et adapter une bibliothèque d'images. Les images contenues dans cette bibliothèque font partie intégrante de l'avertissement sanitaire combiné qui doit figurer sur chaque unité de conditionnement et emballage extérieur des produits du tabac à fumer mis sur le marché de l'Union européenne. En conséquence, la Commission a adopté la directive déléguée 2014/109/UE du 10 octobre 2014 modifiant l'annexe II de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à appliquer sur les produits du tabac⁴. Conformément aux pouvoirs délégués qui lui sont conférés, la Commission peut à l'avenir exercer ce pouvoir délégué pour adapter la bibliothèque d'images.

3.2.2. Article 15, paragraphe 12

Conformément à l'article 15, paragraphes 1 et 5, les États membres veillent à ce que chaque unité de conditionnement des produits du tabac porte un identifiant unique, afin que tous les opérateurs économiques concernés par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, puissent enregistrer leurs mouvements. En vertu de l'article 15, paragraphe 8, les États membres veillent à ce que les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage de données avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage destinée à toutes les données de traçabilité pertinentes enregistrées dans ce contexte. L'article 15, paragraphe 12, habilite la Commission à adopter des actes délégués afin de définir les éléments essentiels des contrats de stockage de données, tels que la durée, la possibilité de reconduction, l'expertise requise ou la confidentialité, y compris le suivi régulier et l'évaluation de ces contrats. Pour assurer le fonctionnement efficace du système de traçabilité en général et l'interopérabilité du système d'entrepôts de stockage des données en particulier, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2018/573 du 15 décembre 2017 relatif aux éléments essentiels des contrats de stockage de données devant être conclus dans le cadre d'un système de traçabilité des produits du tabac⁵.

⁴ JO L 360 du 17.12.2014, p. 22.

⁵ JO L 96 du 16.4.2018, p. 1

3.3 Pouvoirs délégués conférés par les dispositions suivantes de la directive sur les produits du tabac qui n'ont pas été exercés

3.3.1. Article 3, paragraphe 2

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 3, paragraphe 2, de réduire les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone compte tenu des normes adoptées à l'échelle internationale, aucune nouvelle norme de ce type n'a vu le jour. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.2. Article 3, paragraphe 4

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 3, paragraphe 4, d'intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les niveaux d'émissions maximaux pour les substances autres que celles visées à l'article 3, paragraphe 1, émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes, aucune nouvelle norme de ce type n'a vu le jour. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.3. Article 4, paragraphe 3

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 4, paragraphe 3, d'adapter les méthodes de mesure des émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone compte tenu des avancées scientifiques et techniques ou des normes adoptées à l'échelle internationale, aucune avancée ou norme justifiant une telle adaptation aux fins de la directive sur les produits du tabac n'a vu le jour. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.4. Article 4, paragraphe 5

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 4, paragraphe 5, d'intégrer dans le droit de l'Union les normes convenues par les parties à la CCLAT ou par l'OMS en ce qui concerne les méthodes de mesure, aucune norme de ce type n'a vu le jour. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.5. Article 7, paragraphe 5

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 7, paragraphe 5, de fixer des teneurs maximales applicables à certains additifs ou à certaines combinaisons d'additifs produisant l'arôme caractérisant, les conditions nécessaires (interdictions visées à l'article 7, paragraphe 1, dans au moins trois États membres) n'étaient pas réunies. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.6. Article 7, paragraphe 11

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 7, paragraphe 11, de fixer les teneurs maximales applicables aux additifs pour lesquels il a été démontré qu'ils amplifient les effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'engendre un produit du tabac, les conditions nécessaires (interdictions visées à l'article 7, paragraphe 9, dans au moins trois États membres) n'étaient pas réunies. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.7. Article 7, paragraphe 12

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 7, paragraphe 12, de retirer les exemptions aux interdictions prévues à l'article 7, paragraphes 1 et 7, pour certaines catégories de produits, la condition nécessaire (une évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission) ne s'est pas présentée. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.8. Article 9, paragraphe 5

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 9, paragraphe 5, d'adapter les avertissements généraux et les messages d'information sur les produits du tabac à fumer compte tenu des avancées scientifiques et de l'évolution du marché, la Commission juge prématuré d'adapter à ce stade la formulation des messages d'information, estimant que les messages actuels sont appropriés et efficaces. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.9. Article 10, paragraphe 3, point a)

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 10, paragraphe 3, point a), d'adapter les messages d'avertissement figurant à l'annexe I en fonction des avancées scientifiques et de l'évolution du marché, la Commission juge prématuré d'adapter à ce stade les messages d'avertissement, estimant que les messages actuels sont appropriés et efficaces. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.10. Article 11, paragraphe 6

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 11, paragraphe 6, de retirer aux États membres la possibilité d'accorder des exemptions pour certaines catégories de produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau, la condition nécessaire (une évolution notable de la situation établie par un rapport de la Commission) ne s'est pas présentée. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.11. Article 12, paragraphe 3

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 12, paragraphe 3, d'adapter la formulation de l'avertissement sanitaire sur les produits du tabac sans combustion compte tenu des avancées scientifiques, la Commission jugé prématuré d'adapter la formulation de l'avertissement sanitaire, estimant que le message actuel est approprié et efficace. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.12. Article 20, paragraphe 11

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 20, paragraphe 11, d'interdire une cigarette électronique ou un flacon de recharge spécifique ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge, les conditions nécessaires (interdiction de ces produits pour des raisons dûment justifiées au titre de l'article 20, paragraphe 11, dans au moins trois États membres) n'étaient pas réunies. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

3.3.13. Article 20, paragraphe 12

En ce qui concerne le pouvoir délégué, prévu à l'article 20, paragraphe 12, d'adapter l'avertissement sanitaire sur les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, la Commission estime prématuré d'adapter la formulation de l'avertissement sanitaire visé à l'article 20, paragraphe 4), point b), estimant que le message actuel est approprié et efficace. La Commission n'a donc pas encore exercé ce pouvoir délégué.

4. CONCLUSION

La Commission a exercé les pouvoirs délégués que lui confèrent l'article 10, paragraphe 3, point b), et l'article 15, paragraphe 12, de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, conformément à l'objectif, à la portée et au contenu de la délégation.

En ce qui concerne les autres pouvoirs délégués, les conditions préalables à leur exercice n'étaient pas encore réunies. La délégation de ces pouvoirs devrait néanmoins être prorogée, conformément à l'article 27, paragraphe 2, de la directive sur les produits du tabac. Les motifs qui sous-tendent la délégation demeurent les mêmes et les pouvoirs conférés sont essentiels à la réalisation de l'objectif de la directive sur les produits du tabac, à savoir faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac et des produits connexes, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé humaine.