

Article 20

Cigarettes électroniques

Lien de la directive :

http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_fr.pdf

1.

Les États membres veillent à ce que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ne soient mis sur le marché que s'ils sont conformes à la présente directive et à l'ensemble de la législation de l'Union en la matière. La présente directive ne s'applique pas aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge qui sont soumis à une obligation d'autorisation au titre de la directive 2001/83/CE ou aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE.

2.

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

- a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union;
- b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;
- c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;
- d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;
- e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;
- f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;
- g) une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Lorsque les États membres considèrent que les informations présentées sont incomplètes, ils sont habilités à demander qu'elles soient complétées. Les États membres peuvent percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants et des importateurs pour la réception, le stockage, le traitement et l'analyse des informations qui leur sont soumises.

3.

Les États membres veillent à ce que:

- a) le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 millilitres; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres;
- b) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas de nicotine au delà de 20 milligrammes par millilitre;
- c) le liquide contenant de la nicotine ne contienne pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6;
- d) seuls des ingrédients de haute pureté soient utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), du présent article sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication;
- e) seuls soient utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine;
- f) les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normales;
- g) les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soient munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et soient inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

4.

Les États membres veiller à ce que:

- a) les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:
 - i) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;
 - ii) les contre-indications;
 - iii) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;
 - iv) les effets indésirables possibles;
 - v) l'effet de dépendance et la toxicité;
 - vi) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union;
- b) les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge:
 - i) incluent une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids, et une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose, le numéro de lot et une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu

hors de portée des enfants;

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

iii) comportent l'un des avertissements sanitaires suivants: «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.» ou «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance.» Les États membres déterminent lequel de ces avertissements sanitaires doit être utilisé;

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

5.

Les États membres veillent à ce que:

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

b) les communications commerciales à la radio, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites; 29.4.2014
Journal officiel de l'Union européenne L 127/27 FR

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

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

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

6.

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

7.

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

- i) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;
- ii) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;
- iii) le mode de vente des produits;
- iv) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

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

8.

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

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

9.

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

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

10.

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

11.

Dans le cas de cigarettes électroniques et de flacons de recharge conformes aux exigences du présent article, lorsqu'une autorité compétente constate ou a des motifs raisonnables de croire qu'une cigarette électronique donnée ou un flacon de recharge donné ou un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge pourrait présenter un risque grave pour la santé humaine, elle peut prendre les mesures provisoires appropriées. Elle informe immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des mesures prises et communique toute information à leur appui. La Commission détermine, dès que possible après avoir reçu ladite information, si la mesure provisoire est justifiée. La Commission informe l'État membre concerné de ses conclusions afin de permettre à cet État de prendre des mesures de suivi appropriées. Lorsque, en application du premier alinéa du présent paragraphe, la mise sur le marché d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge spécifique ou d'un type de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge a été interdite pour des raisons dûment justifiées dans au moins trois États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 27 pour étendre cette interdiction à l'ensemble des États membres, si cette extension est justifiée et proportionnée.

12.

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

13.

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

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