

Analyse d'impact

1 Introduction

Le tabagisme est la principale cause de maladie et de décès prématuré en Norvège. L'utilisation de cigarettes électroniques présente également des risques graves pour la santé. Les enfants et les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets nocifs des produits du tabac et d'autres produits à base de nicotine. Avec cette proposition de nouvelle réglementation sur les cigarettes électroniques normalisées et les flacons de recharge, le ministère vise à réduire l'accès des enfants aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge.

La loi norvégienne sur la lutte antitabac prévoit un objectif à long terme pour une société sans tabac. Il s'agit également d'un objectif de la stratégie de lutte antitabac du gouvernement ayant pour objectif une génération sans tabac et sans nicotine. Un rapport de l'OMS de 2019 recommande aux pays d'introduire des mesures pour entraver l'utilisation des cigarettes électroniques chez les jeunes, y compris des réglementations telles que l'interdiction des arômes et les emballages normalisés.

En 1989, la Norvège a introduit une interdiction générale de l'importation et de la vente de nouveaux produits du tabac et de la nicotine, qui couvre également les cigarettes électroniques (e-cigarettes) et les flacons de recharge contenant de la nicotine. Dans le cadre de la mise en œuvre en cours de la DPT en Norvège, l'interdiction générale a été levée en juillet 2021 et remplacée par un régime d'autorisation, largement fondé sur l'article 19 de la DPT. Toutefois, à titre transitoire, l'interdiction des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine a été maintenue. En tant qu'État de l'AELE, la Norvège n'a pas encore mis en œuvre la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac (ci-après la DPT), mais la directive devrait entrer en vigueur en Norvège dans un avenir proche.

2 Contexte

2.1 La stratégie nationale de lutte antitabac

Comme indiqué ci-dessus, la stratégie du gouvernement en matière de lutte antitabac a été incluse dans le livre blanc sur la santé publique présenté en mars 2023. Sur la base de l'objectif à long terme d'une société sans tabac, le gouvernement a fixé les principaux objectifs suivants dans la stratégie:

- Le pourcentage de fumeurs quotidiens et de consommateurs de snus devrait être inférieur à 5 % quel que soit l'âge ou le niveau d'éducation.
- Les enfants nés en 2010 et après ne doivent pas consommer de tabac ou de produits à base de nicotine.
- Toute personne qui souhaite arrêter de fumer se verra offrir une aide gratuite pour ce faire.

- L'accès au tabac et aux produits à base de nicotine doit être considérablement réduit afin de protéger les enfants et les jeunes.
- Nul ne doit être affecté par le tabagisme passif.
- Conformément à nos obligations internationales, l'industrie du tabac ne pourra pas influencer la politique du tabac.

L'inclusion de produits à base de nicotine est une nouveauté et une conséquence du développement de produits. Les produits à base de nicotine désignent les produits non médicaux à base de nicotine.

2.2 Risques pour la santé liés à l'utilisation de la cigarette électronique

En 2021, le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE) a rendu un avis sur les cigarettes électroniques, dont la conclusion est la suivante:

Le CSRSEE conclut qu'en matière d'effets sur la santé

a) Pour les utilisateurs de cigarettes électroniques

1. Le poids global des preuves est modéré en ce qui concerne les risques de dommages irritatifs locaux causés aux voies respiratoires des utilisateurs de cigarettes électroniques en raison de l'exposition combinée aux polyols, aux aldéhydes et à la nicotine. Cependant, l'incidence globale enregistrée est faible.

2. Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques d'effets systémiques à long terme sur le système cardiovasculaire est modéré.

3. Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques de cancérogénicité des voies respiratoires dues à l'exposition cumulative à long terme aux nitrosamines et à l'exposition à l'acétaldéhyde et au formaldéhyde est faible à modéré. Le poids des preuves en ce qui concerne les risques d'effets nocifs, en particulier de cancérogénicité, dus aux métaux présents dans les aérosols est faible.

4. Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques d'autres effets nocifs à long terme sur la santé, tels que la maladie pulmonaire SNC et les effets reprotoxiques basés sur l'identification des dangers et les preuves humaines, est faible, et d'autres données cohérentes sont nécessaires.

5. À ce jour, il n'existe pas de données spécifiques indiquant que les arômes spécifiques utilisés dans l'Union présentent des risques pour la santé des utilisateurs de cigarettes électroniques à la suite d'une exposition répétée.

6. Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques d'empoisonnement et de blessures dus aux brûlures et aux explosions est fort. Cependant, l'incidence est faible.

b) Pour les personnes exposées indirectement

1. Le poids global des preuves est modéré en ce qui concerne les risques de dommages irritatifs locaux causés aux voies respiratoires, principalement en raison de l'exposition aux glycols.

2. Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques d'effets cardiovasculaires systémiques en raison de l'exposition à la nicotine chez les personnes exposées indirectement est faible à modéré.

3. Le poids global des preuves en ce qui concerne le risque cancérigène dû à l'exposition cumulative aux nitrosamines est faible à modéré.

Les cigarettes électroniques sont relativement nouvelles en matière d'exposition pour les humains. Des recherches supplémentaires sont nécessaires, en particulier sur les effets à long terme sur la santé.

En ce qui concerne le rôle des cigarettes électroniques en tant que passerelle vers la consommation de tabac ou d'initiation à la consommation de tabac, en particulier pour les jeunes, le CSRSEE conclut qu'il existe des preuves modérées que les cigarettes électroniques sont une passerelle vers la consommation de tabac pour les jeunes. Il y a de fortes preuves que la nicotine dans les liquides électroniques est impliquée dans le développement de la dépendance et que les arômes ont une contribution significative à l'attrait de l'utilisation de la cigarette électronique et à l'initiation.

En ce qui concerne le rôle des cigarettes électroniques dans l'arrêt de la consommation de cigarettes traditionnelles, le CSRSEE conclut qu'il existe peu d'éléments probants pour soutenir l'efficacité des cigarettes électroniques pour aider les fumeurs à cesser de fumer tandis que les preuves sur la réduction du tabagisme sont jugées faibles à modérées.¹

En 2022, l'institut norvégien de santé publique a publié un rapport dans lequel il a constaté que l'utilisation de cigarettes électroniques pouvait augmenter le risque de maladies respiratoires (telles que la BPCO), de maladies cardiovasculaires, de maladies bucco-dentaires, de malformations congénitales,

¹ CSRSEE (Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents), *Avis scientifique sur les cigarettes électroniques*, 16 avril 2021. https://health.ec.europa.eu/document/download/50b3adac-5451-47c1-8427-ea67e874c970_en

d'empoisonnement et de blessures, ainsi que, éventuellement, de cancer et de troubles de la santé mentale.²

Toujours en 2022, le conseil danois de la santé et de la prévention des maladies a publié un rapport indiquant que les enfants et les jeunes sont particulièrement vulnérables aux effets négatifs de la nicotine.³ De nouvelles études ont montré que la nicotine affecte le cerveau des enfants et des jeunes beaucoup plus qu'on ne le pensait auparavant. Le cerveau n'est pas complètement développé avant l'âge de 25 à 30 ans, et l'utilisation de nicotine pendant l'adolescence affecte négativement le développement du cerveau dans plusieurs régions. En plus de créer une dépendance, la nicotine augmente le risque de devenir dépendant aux cigarettes et à d'autres substances en général. En conséquence, la nicotine semble avoir un effet dit de «passerelle». En outre, la nicotine peut avoir des effets nocifs sur les fonctions cognitives telles que l'attention et la motivation, le développement de la maîtrise de soi, la santé mentale, une sensibilité accrue au stress et une affection inflammatoire dans le cerveau, ce qui peut perturber le processus de maturation du cerveau.

2.2 L'utilisation des produits du tabac et des cigarettes électroniques en Norvège

Selon l'enquête de l'office des statistiques norvégien (SSB) sur l'usage du tabac dans la population (âgée de 16 à 74 ans) en 2023, 7 % fumaient quotidiennement et 9 % fumaient occasionnellement. Parmi les jeunes (âgés de 16 à 24 ans), seulement 3 % fumaient quotidiennement, mais 17 % fumaient occasionnellement. Le pourcentage de fumeurs quotidiens a été réduit de plus de moitié au cours des dix dernières années, mais au cours des dernières années, il y a eu une légère augmentation de la proportion de fumeurs quotidiens dans les groupes d'âge les plus jeunes.

En ce qui concerne le snus, 20 % de la population consommait du snus, dont 16 % quotidiennement. Chez les hommes adultes, 26 % consommaient du snus (21 % quotidiennement) et chez les femmes adultes, 15 % consommaient du snus (11 % quotidiennement). Parmi les jeunes (âgés de 16 à 24 ans), 30 % consommaient du snus (20 % quotidiennement). Dans le groupe d'âge des 16-24 ans, 30 % des jeunes hommes consommaient du snus (22 % quotidiennement), tandis que 26 % des jeunes femmes consommaient du snus (17 % quotidiennement). Dans le groupe d'âge des 25-34 ans, 38 % des hommes consommaient du snus (34 % quotidiennement) et 27 % des femmes consommaient du snus (23 % quotidiennement).

² Institut norvégien de santé publique. *Effets néfastes de l'utilisation de la cigarette électronique sur la santé: un examen général et une évaluation toxicologique*. Oslo, 2022. https://www.fhi.no/contentassets/5ddc2c84f7d04995bd419344cbc55628/final8-adverse-health-effects-of-electronic-cigarette-use_110522.pdf

³ Le conseil de la santé et de la prévention des maladies. *Consommation de nicotine chez les enfants et les jeunes – conséquences et prévention*, Copenhague, 2022: 1-96. https://vidensraad.dk/sites/default/files/node/field_downloads/vff_nicotine_rapport_DIGI_sp_read_01.pdf

Malgré l'interdiction norvégienne de la vente de cigarettes électroniques contenant de la nicotine, les données du SSB/Institut norvégien de santé publique montrent que la proportion d'utilisateurs réguliers de cigarettes électroniques est la plus élevée chez les plus jeunes (16-24 ans) avec environ 4 %, et la plus faible chez les plus âgés (65-74 ans) avec environ 2 %.

Dans le cadre du projet européen d'enquête scolaire sur l'alcool et les autres drogues (ESPAD), 10 % des jeunes Norvégiens âgés de 15 à 16 ans ont déclaré avoir utilisé des cigarettes électroniques au cours des 30 derniers jours en 2019. Ce pourcentage est inférieur à la moyenne européenne (14 %), mais plus élevé que, par exemple, en Suède (6 %).

L'enquête d'Ungdata de 2023 auprès des jeunes de la capitale, âgés de 12 à 19 ans, a montré que l'utilisation de cigarettes électroniques parmi les élèves des collèges et lycées d'Oslo avait considérablement augmenté depuis l'enquête précédente en 2021.⁴ Alors que 15 % avaient essayé les cigarettes électroniques en 2021, ce nombre a plus que doublé pour atteindre 31 % en 2023. En 2021, 2 % des jeunes ont déclaré utiliser occasionnellement des cigarettes électroniques, tandis qu'en 2023, 14 % ont déclaré une telle utilisation. Il y avait aussi une nette majorité de filles qui utilisaient occasionnellement des cigarettes électroniques.

L'enquête nationale auprès des jeunes de 2024 a montré une augmentation similaire de l'utilisation des cigarettes électroniques; en 2021, 5 % des jeunes utilisaient des cigarettes électroniques quotidiennement ou occasionnellement, contre 14 % en 2024.⁵

4 Réglementation sur les cigarettes électroniques normalisées, etc.

4.1 Introduction

Le ministère de la santé et des services de soins a présenté un projet de loi proposant une autorité légale pour l'introduction de cigarettes électroniques et de flacons de recharge normalisés en 2023, cf. précédente notification 2023/9003/N. Le projet de loi a été adopté par le parlement en novembre 2023.

La proposition actuelle comprend de nouveaux règlements sur les emballages normalisés pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, avec ou sans nicotine. L'emballage normalisé fait référence au design et à l'étiquetage uniformes de tous les emballages. La normalisation signifie que les emballages

⁴ NOVA/OsloMet, *Ung i Oslo 2023*:

<https://oda.oslomet.no/oda-xmlui/bitstream/handle/11250/3065089/NOVA-Rapport-6-2023.pdf?sequence=7&isAllowed=y>

⁵ NOVA/OsloMet, *Ungdata 2024 - Résultats nationaux*:

https://oda.oslomet.no/oda-xmlui/bitstream/handle/11250/3145138/Ungdata2024_NasjonaleResultater_UU.pdf?sequence=1&isAllowed=y

seront d'une seule couleur et que l'application des noms de marque et de variante, ainsi que des informations sur le producteur, doit suivre une couleur, un placement, une police et une taille normalisés. Ainsi, l'utilisation des logos, marques, symboles, images, couleurs ou autres formes de publicité sur les emballages des fabricants ne sera pas autorisée.

La proposition comprend également des règlements sur la couleur des cigarettes électroniques, le design des flacons de recharge, la couleur des liquides électroniques et certains autres éléments, tels que les codes à barres et les matériaux d'emballage.

4.2 Contexte

L'un des objectifs de la politique norvégienne de lutte antitabac est d'empêcher les enfants et les jeunes d'utiliser des cigarettes électroniques. Au cours des dernières années, plusieurs rapports ont mis en évidence les risques pour la santé associés à l'utilisation de cigarettes électroniques, cf. chapitre 2.1 ci-dessus. Malgré l'interdiction norvégienne actuelle des cigarettes électroniques contenant de la nicotine, l'utilisation des cigarettes électroniques en Norvège est de plus en plus fréquente chez les jeunes, cf. chapitre 2.2 ci-dessus.

Dans le rapport de l'OMS sur le tabac de 2019, il est recommandé aux pays de mettre en œuvre des mesures visant à prévenir l'utilisation de la cigarette électronique chez les jeunes, y compris des exigences en matière d'emballage normalisé. L'institut norvégien de santé publique a examiné la littérature de recherche sur la réglementation des produits du tabac et des cigarettes électroniques en 2018. Ils ont conclu que les variations dans le design des produits du tabac et de leur emballage contribuent à des idées fausses sur les méfaits de ces produits. En ce qui concerne les cigarettes électroniques, il existe des variations significatives dans le design et l'emballage. Certaines cigarettes électroniques sont conçues avec des paillettes, des diamants, des personnages de dessins animés, etc., ou comme des jouets – éléments particulièrement attrayants pour les jeunes.

Dans un «appel à l'action» de 2023, l'OMS a exhorté les autorités nationales à mettre en œuvre rapidement des mesures efficaces pour protéger les enfants et les jeunes contre les effets nocifs des cigarettes électroniques sur la santé.⁶ L'OMS souligne que l'utilisation de la cigarette électronique chez les jeunes a augmenté, que les cigarettes électroniques n'apportent pas d'avantages nets à la santé publique et que les cigarettes électroniques ne sont pas une aide efficace au sevrage tabagique. L'OMS recommande que les pays qui interdisent les cigarettes électroniques renforcent la surveillance et l'application de l'interdiction, et que les pays qui autorisent les cigarettes électroniques en tant que produit de consommation garantissent une réglementation stricte pour réduire l'attrait et les risques pour la santé de ces produits, y compris

⁶ OMS, communiqué de presse du 14 décembre 2023: <https://www.who.int/news/item/14-12-2023-urgent-action-needed-to-protect-children-and-prevent-the-uptake-of-e-cigarettes>

l'interdiction des arômes, des limites à la teneur en nicotine et des taxes spécifiques.

4.3 Base juridique

La DPT contient des dispositions concernant, entre autres, la fabrication, la présentation et la vente de cigarettes électroniques et de flacons de recharge. Cependant, il ne réglemente pas l'apparence ou le design des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge. En outre, la directive ne s'applique pas aux cigarettes électroniques sans nicotine. L'article 24, paragraphe 1, de la DPT dispose que les États membres ne peuvent, pour des considérations relatives à des aspects régis par la directive, interdire ou restreindre la mise sur le marché de produits du tabac ou de produits connexes qui sont conformes à la directive. Des exceptions à cette règle sont prévues à l'article 24, paragraphe 2, pour la normalisation des emballages des produits du tabac, à condition que ces mesures soient justifiées par des considérations de santé publique.

La Norvège interdit actuellement l'importation et la vente de cigarettes électroniques contenant de la nicotine et de flacons de recharge. Cette interdiction sera remplacée par un nouveau régime d'enregistrement lorsque la DPT entrera en vigueur en Norvège, cf. l'article 34a de la loi norvégienne sur la lutte antitabac et l'article 20 de la DPT. Le système d'enregistrement en Norvège inclura également les cigarettes électroniques sans nicotine.

En vertu de l'article 30, premier alinéa, de la loi norvégienne sur la lutte antitabac, il est actuellement interdit d'introduire ou de vendre des emballages de tabac et des produits du tabac qui n'ont pas de design normalisé. La normalisation peut s'appliquer à la couleur, à la forme, à l'apparence, au matériau et à l'étiquetage. Des dispositions détaillées en matière de normalisation figurent dans le règlement n° 141 du 6 février 2003 relatif au contenu, à l'étiquetage et au design des produits du tabac, qui précise que ces exigences ne s'appliquent qu'aux cigarettes, tabac à rouler et snus, cf. article 17 du règlement.⁷

4.4 Réglementation dans d'autres pays

Danemark

En 2020, le Danemark a adopté une législation exigeant que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant ou non de la nicotine soient dotés d'emballages normalisés. Cette exigence est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2022. Le ministère danois de la santé a justifié ce règlement en déclarant que les enfants et les jeunes sont plus sensibles à l'image de marque, aux logos, etc., et que la normalisation réduit l'effet publicitaire des emballages.

En vertu de l'article 9a de la loi n° 426 du 18 mai 2016 sur les cigarettes électroniques, les vendeurs au Danemark doivent veiller à ce que tous les

⁷ Règlement n° 141 du 6 février 2003 relatif au contenu, à l'étiquetage et à au design des produits du tabac: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-02-06-141?q=tobakk>

emballages individuels et tous les emballages extérieurs aient un design normalisé.⁸

Les exigences détaillées en matière de normalisation sont décrites dans la réglementation sur la normalisation des cigarettes électroniques. Il s'agit notamment des spécifications relatives à la couleur, aux éléments d'emballage et au design de la surface des matériaux d'emballage intérieurs et extérieurs pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge. En outre, le règlement impose l'étiquetage des emballages, comme les mises en garde sanitaires, les noms de marque et de variante, les codes à barres et les numéros de lot.

Finlande

La Finlande a mis en place des emballages normalisés pour les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge le 1^{er} mai 2023. L'exigence s'applique à la fois aux cigarettes électroniques contenant de la nicotine et aux cigarettes électroniques sans nicotine.

La réglementation finlandaise diffère du modèle danois en incluant des dispositions sur les flacons de recharge eux-mêmes, telles que leur forme, leur couleur et le design de leur surface.⁹ Les flacons de recharge doivent être cylindriques avec une buse en forme d'entonnoir, transparents, incolores et avoir une surface lisse. Le capuchon doit être transparent, blanc ou noir, avec toute étiquette conforme à une couleur normalisée. En outre, la réglementation finlandaise précise que les e-liquides doivent être jaunâtres ou incolores et ne pas se démarquer des autres e-liquides. Cette exigence ne s'applique qu'aux e-liquides contenant de la nicotine et vise à empêcher l'utilisation de la couleur comme élément de promotion des ventes.

Pays-Bas

Les Pays-Bas ont introduit des emballages de tabac normalisés en 2020 et ont étendu l'obligation aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge en 2022. Un document de consultation de 2020 a justifié l'emballage normalisé des cigarettes électroniques et des flacons de recharge en affirmant qu'il réduisait leur attrait pour les jeunes et augmentait la sensibilisation aux risques pour la santé. La mesure vise à protéger les jeunes et les adultes contre la dépendance à la nicotine.

Les autorités néerlandaises ont souligné que l'utilisation de la cigarette électronique est importante chez les jeunes et qu'il est essentiel d'éviter qu'ils ne deviennent dépendants d'un produit nocif qui pourrait servir de passerelle vers les produits du tabac à fumer. Ils ont noté que les emballages de cigarettes

⁸ BEK n° 699 du 19.4.2021 (*Bekendtgørelse om standardisering af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin*): <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/699>

⁹ Social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016); <https://valvira.fi/sv/tobak/detaljhandelsforpackningar-for-elektroniska-cigarettor>

électroniques comportent souvent des couleurs attrayantes, des paillettes, des embossages et des slogans attrayants, ce qui rend ces produits particulièrement séduisants pour les jeunes.

4.5 Les évaluations et propositions du ministère

L'article 30 de la loi norvégienne sur la lutte antitabac concernant les emballages normalisés ne s'applique actuellement qu'aux produits du tabac. Le parlement a approuvé l'extension de cette disposition aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge.

L'exigence de normalisation s'appliquera aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge contenant ou non de la nicotine, afin d'éviter que les enfants et les jeunes ne soient attirés par ces produits. Une réglementation uniforme simplifiera également la surveillance des produits.

À l'instar de l'exigence de design normalisé des produits du tabac, la normalisation s'appliquera aux produits importés et aux points de vente, y compris les boutiques hors taxes et les magasins spécialisés.

Selon l'article 30, premier alinéa, la normalisation peut s'appliquer à la couleur, à la forme, à l'apparence, au matériau et à l'étiquetage, y compris l'utilisation de marques, de logos et d'autres éléments liés à la création de marques. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, ce qui signifie que d'autres éléments peuvent également être normalisés.

Les projets de réglementation actuels pour le design normalisé des cigarettes électroniques et des flacons de recharge sont fondés sur les règlements norvégiens existants en matière de normalisation des produits du tabac, ainsi que sur les règlements danois et finlandais en matière de normalisation des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

4.5.1 Définitions

L'article 1 du projet de règlement contient plusieurs définitions pertinentes pour les dispositions en matière de normalisation, y compris les définitions de l'emballage unique, de la marque, du matériau d'emballage, des surfaces extérieures, etc.

4.5.2 Dispositions générales relatives aux exigences et exceptions en matière de marques

Pour les produits du tabac, il existe une exemption des exigences de normalisation pour le quota de marchandises que les voyageurs qui se rendent en Norvège peuvent légalement importer en franchise de droits et taxes ou en petites quantités pour leur usage personnel en tant qu'accessoires de voyage. Le ministère propose une exemption similaire pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, cf. le projet de règlement, article 2.

4.5.3 Couleur des cigarettes électroniques et interdiction du design attrayant pour les enfants

Les réglementations danoise et finlandaise ne contiennent pas de dispositions régissant la couleur de la cigarette électronique elle-même. En comparaison, les cigarettes doivent être blanches, avec une possibilité de couleur liège sur le tube filtrant.

Le ministère considère qu'il est important de réglementer la cigarette électronique elle-même. Contrairement aux produits du tabac, les utilisateurs de cigarettes électroniques conservent et transportent rarement l'emballage dans lequel le produit est vendu, contrairement à un paquet de cigarettes ou à une boîte de snus. Cela s'applique particulièrement aux cigarettes électroniques rechargeables. Le ministère souligne qu'il existe une variation considérable dans le design des cigarettes électroniques, beaucoup ayant des couleurs vives et brillantes qui attirent le regard. Certaines cigarettes électroniques sont également décorées de paillettes, de diamants, de personnages de dessins animés et d'éléments similaires. Pour les cigarettes électroniques jetables, la couleur indique souvent la saveur, par exemple une couleur rouge indiquant la saveur de la fraise. Le ministère estime que la couleur des cigarettes électroniques devrait être normalisée autant que possible. Avec une telle réglementation, les cigarettes électroniques apparaîtront moins attrayantes pour les enfants et les jeunes.

Ainsi, le ministère propose que les cigarettes électroniques soient conçues dans des couleurs neutres, telles que le noir, le gris argenté, le blanc ou le Pantone 448 C mat, cf. le projet de règlement article 3.

Il existe actuellement une variation significative de produits sur le marché mondial, y compris les cigarettes électroniques conçues comme des figurines de jeu. Il existe de solides raisons d'interdire de tels designs adaptés aux enfants. Ainsi, une interdiction de ce type de design est proposée dans le projet de règlement, article 3, deuxième phrase. Le ministère sollicite des commentaires sur l'imposition éventuelle d'exigences supplémentaires pour le design des cigarettes électroniques ou des éléments associés, et sur ce que celles-ci devraient être.

4.5.4 Couleur et brillance de l'emballage extérieur

Dans le cadre de l'introduction de produits du tabac et d'emballages normalisés en Norvège, il a été fait référence à des enquêtes menées auprès des consommateurs australiens concernant le choix des couleurs. Le ministère a estimé qu'il était bien documenté que la couleur Pantone 448 C contribuerait à la réalisation de l'objectif de la réglementation.

Le ministère estime que la même couleur devrait être utilisée pour l'emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, comme proposé dans le projet de règlement, article 4, premier alinéa. Cela garantira une réglementation

uniforme du tabac et des produits à base de nicotine. La couleur Pantone 448 C sera associée aux produits du tabac et, par extension, indiquera que l'utilisation de cigarettes électroniques a également des effets nocifs sur la santé. En outre, une réglementation uniforme des produits du tabac et de la nicotine simplifiera la surveillance exercée par les autorités. La même couleur a également été choisie au Danemark et en Finlande.

En ce qui concerne les surfaces intérieures des emballages, il est réglementé que celles-ci doivent être d'un blanc mat ou d'un Pantone 448 C mat pour les cigarettes et le tabac à rouler. Dans la réglementation danoise, le gris argenté est également autorisé. Le ministère a, sur cette base, inclus le gris argenté dans le projet de règlement article 4, deuxième alinéa, pour l'emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

4.5.5 Couleur et forme des flacons de recharge et des e-liquides

Le ministère renvoie à la réglementation finlandaise sur le design et la couleur des flacons de recharge, y compris les exigences relatives à la couleur des e-liquides, et estime que des exigences similaires devraient être incluses dans le projet de réglementation norvégien.

Le ministère note que, tout comme l'emballage dans lequel il se trouve, le flacon de recharge ne devrait pas attirer l'attention ou paraître attrayant pour les enfants et les jeunes. À cet égard, il est à noter qu'il y a eu des cas d'intoxication à la nicotine chez les jeunes enfants. Avec un design neutre du flacon de recharge, les jeunes enfants sont moins susceptibles d'être tentés de boire le contenu du flacon. En normalisant la forme du flacon de recharge, la possibilité qu'il se démarque parmi d'autres produits est également supprimée. Le ministère propose donc que les flacons de recharge soient cylindriques, transparents et incolores, cf. le projet de règlement, article 5. En outre, il est proposé que la surface soit lisse et sans embossage, et que le couvercle soit transparent, blanc ou noir. Toute étiquette doit être de la même couleur que l'emballage du produit.

Le ministère estime que le e-liquide devrait également être réglementé, de sorte qu'il ne puisse pas être coloré artificiellement, afin de réduire l'attrait pour les enfants et les jeunes. Dans la réglementation finlandaise, il est précisé que les e-liquides peuvent être jaunâtres ou incolores. Le ministère considère également que les additifs de couleur ou d'autres éléments susceptibles d'altérer le caractère du e-liquide, tels que les paillettes, devraient être interdits. Voir le projet de règlement, article 6.

4.5.6 Surfaces d'emballage, matériau d'emballage et code à barres

En ce qui concerne les surfaces des emballages, le règlement proposé est similaire à la réglementation actuelle pour les produits du tabac, c'est-à-dire que les surfaces d'emballage extérieures et intérieures doivent être planes et lisses sans éléments irréguliers, cf. le projet de règlement, article 7. Toutefois, une

exception correspondante est prévue, comme dans le règlement danois, pour les éléments nécessaires au pliage du matériau.

En ce qui concerne les matériaux d'emballage, la proposition de règlement est similaire à la réglementation actuelle relative aux produits du tabac ainsi qu'à la réglementation danoise relative aux cigarettes électroniques, cf. le projet de règlement, article 8. Le ministère propose également une réglementation similaire pour les bandes détachables, comme dans la réglementation danoise, cf. le projet de réglementation, article 8, deuxième alinéa.

En ce qui concerne le code à barres, la réglementation danoise exige que le code soit placé au bas ou sur le côté de l'emballage si celui-ci est en forme de cube. Le ministère estime qu'il suffit de réglementer le fait que le code à barres ne peut pas être placé sur le devant, comme c'est déjà le cas pour les produits du tabac, cf. le projet de règlement, article 9.

4.5.7 Identifiant du produit

En outre, il est proposé que les emballages extérieurs et les emballages individuels contenant des cigarettes électroniques et des flacons de recharge portent un identifiant de produit (EC-ID), à l'instar de la réglementation danoise, qui spécifie les exigences en matière de taille de police, de police, de couleur, etc., voir le projet de réglementation, article 10.

4.5.8 Encarts

Le ministère propose une interdiction similaire pour les encarts dans l'emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, comme c'est déjà le cas pour les produits du tabac, avec une exemption pour le manuel d'utilisation, cf. le projet de règlement, article 11.

4.5.9 Interdiction de certains éléments d'emballage

Il est interdit aux produits du tabac d'utiliser des éléments d'emballage qui émettent un son ou une odeur, et d'utiliser des éléments d'emballage qui changent après la vente. Une interdiction similaire pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge est proposée, cf. le projet de règlement, article 12.

4.5.10 Matériau et forme de l'emballage individuel et extérieur

Dans la réglementation finlandaise, il est précisé que les emballages individuels pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge doivent être en forme de cube et en carton. Le ministère estime que des exigences similaires devraient être appliquées aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge destinés au marché norvégien, cf. le projet de règlement, article 13. Cela garantira un design uniforme des emballages individuels et extérieurs.

4.5.11 Étiquetage des cigarettes électroniques et des emballages

La réglementation norvégienne pour les produits du tabac en ce qui concerne le

nom de marque et le nom de variante sur l'emballage est très similaire à la réglementation danoise pour les cigarettes électroniques. Le ministère propose une réglementation similaire dans le projet de règlement, article 14.

Le ministère note que la réglementation danoise précise que seules les lettres «a» à «å» et les chiffres «0» à «9» peuvent être utilisés. Le ministère propose d'utiliser une formulation similaire à celle de la réglementation danoise pour indiquer clairement quels caractères/symboles peuvent être utilisés pour l'étiquetage de l'emballage.

En outre, la réglementation danoise inclut également l'utilisation de traits d'union, d'apostrophes et de symboles (accent aigu). Cela n'est pas inclus dans la réglementation actuelle sur les emballages de tabac normalisés, et le ministère ne voit pas la nécessité de les inclure pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

4.5.12 Informations sur le producteur

Les informations sur le producteur sont autorisées sur l'emballage des produits du tabac. Une disposition similaire est proposée dans l'article 15 du projet de règlement.

4.5.13 Période de transition

Actuellement, seules les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge sont autorisés à la vente en Norvège. Le ministère estime qu'une période de transition d'un an à compter de l'entrée en vigueur des dispositions de normalisation proposées donnera à l'industrie suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles règles d'étiquetage, retravailler la production et vendre les stocks de produits qui ne répondent pas aux nouvelles exigences. Le ministère note que lorsque les exigences relatives aux produits du tabac normalisés ont été introduites en Norvège en 2017, une période de transition d'un an a également été fixée.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques contenant de la nicotine et les flacons de recharge, ces produits sont actuellement interdits à la vente en Norvège et ne sont donc pas sur le marché. Le ministère ne voit donc pas la nécessité d'une période de transition pour ces produits, cf. le projet de règlement, article 16.

4.5.14 Surveillance et sanctions

La direction norvégienne de la santé est responsable de la supervision du respect de la loi sur la lutte antitabac et de ses règlements. En outre, les municipalités sont chargées de procéder à des inspections sur place dans les points de vente.

En ce qui concerne les sanctions, les autorités de contrôle peuvent exiger des corrections et imposer des amendes coercitives en cas de violation de la réglementation, comme le prévoit l'article 36 de la loi norvégienne sur la lutte

antitabac. En outre, les municipalités et la direction de la santé peuvent imposer une interdiction de vente aux distributeurs et aux grossistes s'ils constatent que des dispositions de la loi ont été violées, cf. l'article 36 b de la loi sur la lutte antitabac. Une interdiction de vente peut également être imposée à des produits ou lots de produits spécifiques, conformément au deuxième alinéa de la même disposition. Une disposition relative à l'imposition de frais pour violation est énoncée à l'article 36 a de la loi. Cette disposition n'est pas encore entrée en vigueur.

Conformément à l'article 43 de la loi, les substituts du tabac et le matériel de tabac qui sont importés, exportés ou produits en violation des dispositions de la loi sur la lutte antitabac ou des règlements connexes peuvent être retenus, confisqués et détruits. Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont couverts par cette disposition. Lors de l'importation, ce sera l'autorité douanière qui contrôlera les produits.

5 Incidences économiques de la proposition

Du point de vue du ministère, la proposition concernant le design normalisé des cigarettes électroniques et des flacons de recharge aura des conséquences économiques et administratives modestes. Étant donné qu'il est actuellement interdit d'importer et de vendre des cigarettes électroniques contenant de la nicotine en Norvège, les nouvelles exigences en matière de normalisation n'auront d'importance pratique que pour les distributeurs actuels de cigarettes électroniques sans nicotine. Le ministère a proposé des dispositions pour les périodes de transition afin de donner aux entreprises le temps de vendre leurs stocks.

6 Évaluation de la relation des propositions avec la directive sur les produits du tabac

La DPT contient des dispositions relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente de produits du tabac et de cigarettes électroniques. L'article 24, paragraphe 1, de la DPT dispose que les États membres, en ce qui concerne les questions réglementées par la directive, ne peuvent interdire ou restreindre les produits du tabac et les produits connexes qui répondent aux exigences de la directive. Des exceptions à cette règle sont prévues à l'article 24, paragraphe 2, pour la normalisation des emballages de produits du tabac et à l'article 24, paragraphe 3, pour l'interdiction de certaines catégories de produits. Les propositions actuelles présentées par le ministère concernent des règlements qui, de l'avis du ministère, vont au-delà du champ d'application de la DPT. Au considérant 55 de la DPT, il est indiqué:

«Un État membre devrait demeurer libre de maintenir ou d'instaurer une législation nationale applicable à tous les produits mis sur son marché national en ce qui concerne les aspects qui ne sont pas réglementés par la présente directive, dès lors qu'elle est compatible avec le traité sur le

fonctionnement de l'Union européenne et ne compromet pas la pleine application de la présente directive (...).»

Le ministère souligne que la DPT définit un certain nombre d'exigences relatives aux produits pour les cigarettes électroniques contenant de la nicotine en termes d'ingrédients, de fonction, d'étiquetage des ingrédients et d'avertissements sanitaires, cf. l'article 20. La DPT ne s'applique pas aux cigarettes électroniques sans nicotine. En outre, l'article 13 de la DPT sur la présentation du produit s'applique aux cigarettes électroniques, à l'exception de l'étiquetage de la nicotine et de la référence au goût. Cependant, il n'y a pas de réglementation de l'apparence ou de la conception des cigarettes électroniques, de la même manière qu'il n'existe pas de réglementation de ce type pour les produits du tabac. L'article 24, paragraphe 2, de la DPT indique que la directive n'empêche pas les États membres d'introduire des emballages normalisés pour le tabac, pour autant que cela soit justifié dans l'intérêt de la santé publique. Il n'y a pas de disposition correspondante pour l'emballage de la cigarette électronique. Le ministère note que le Danemark, la Finlande et les Pays-Bas ont adopté des emballages normalisés pour les cigarettes électroniques.

Enfin, le ministère renvoie au considérant 53 de la DPT, où il est précisé que la directive n'harmonise pas totalement la réglementation des produits du tabac et des produits connexes:

«Le tabac et les produits connexes conformes à la présente directive devraient bénéficier de la libre circulation des marchandises. Toutefois, compte tenu des différents niveaux d'harmonisation réalisés par la présente directive, les États membres devraient, sous certaines conditions, conserver la faculté d'imposer des exigences plus strictes à certains égards afin de protéger la santé publique. Cela est le cas en ce qui concerne la présentation et l'emballage, y compris les couleurs, des produits du tabac, à l'exception des avertissements sanitaires, pour lesquels la présente directive prévoit une première série de règles de base communes. En conséquence, les États membres pourraient, par exemple, instaurer des dispositions prévoyant une normalisation accrue des conditionnements des produits du tabac, dès lors que ces dispositions sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et les obligations liées à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et ne compromettent pas la pleine application de la présente directive.»

La proposition de règlement sur l'emballage normalisé des cigarettes électroniques, etc., n'est pas harmonisée par la DPT et les États membres ont le droit d'introduire des règles nationales. Sur cette base, le ministère est d'avis que la proposition législative n'est pas contraire à la DPT, mais doit plutôt être évaluée conformément aux articles 11 et 13 de l'accord EEE.

7 Évaluation de la relation des propositions avec l'accord EEE articles 11 et 13

L'article 11 de l'accord EEE prévoit une interdiction des restrictions quantitatives à l'importation et d'autres mesures d'effet équivalent. La présente proposition constitue des exigences relatives aux produits et le ministère présume qu'il est en principe contraire à l'article 11 de l'accord EEE. La question est de savoir si la mesure est néanmoins légale au sens de l'article 13 de l'accord EEE.

L'utilisation de cigarettes électroniques peut entraîner de graves risques pour la santé. Cela vaut en particulier pour les groupes vulnérables tels que les enfants et les jeunes, les personnes atteintes de maladies cardiaques et les femmes enceintes. La Norvège a choisi un niveau très élevé de protection de la santé publique, en particulier dans le domaine du tabac, et le gouvernement s'emploie à atteindre l'objectif d'une génération sans nicotine. La proposition actuelle vise à prévenir l'utilisation des cigarettes électroniques chez les enfants et les jeunes en rendant les produits moins attrayants, et les mesures sont donc justifiées dans l'intérêt de la santé publique. Il s'agit d'une considération juridique au sens de l'article 13.

Compte tenu de la forte augmentation de la consommation de snus chez les jeunes ces dernières années et du risque d'un développement similaire lorsque les cigarettes électroniques entrent sur le marché norvégien, le ministère considère qu'il est particulièrement important d'introduire des mesures visant à rendre les cigarettes électroniques moins attrayantes pour les enfants et les jeunes.

Il ressort clairement de la jurisprudence qu'il appartient aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique et la manière dont cette protection doit être assurée.¹⁰ Cela signifie que les États membres disposent d'une certaine marge d'appréciation, mais que cette marge d'appréciation doit néanmoins être préservée dans le cadre du principe de proportionnalité. Le critère de proportionnalité se compose de deux éléments principaux: Adéquation et nécessité. Dans l'évaluation plus approfondie, il convient de tenir compte du fait que l'effet isolé de diverses mesures de lutte antitabac est difficile à mesurer, que l'effet se produira souvent sur une certaine période et que les mesures font partie d'un ensemble complet de mesures qui se soutiennent et se renforcent mutuellement.

Évaluation de l'adéquation

Le ministère est d'avis que la mesure proposée est appropriée pour réduire les dommages pour la santé causés par l'utilisation des cigarettes électroniques, en particulier en contribuant à réduire l'adoption chez les jeunes. L'objectif de la proposition est de rendre les cigarettes électroniques moins attrayantes pour les enfants et les jeunes.

¹⁰ C-151/17 *Swedish Match*, para. 54, C-221/10 *Artogodan v. Commission*, para. 99

Avec la réglementation des paquets de cigarettes électroniques normalisés, l'effet publicitaire de ces paquets sera réduit. De plus, le risque que le design de l'emballage fournisse des renseignements trompeurs sur les risques pour la santé sera minimisé.

Le ministère suppose que la mesure contribuera à réduire et à dénormaliser l'utilisation de la cigarette électronique dans la société, en particulier chez les jeunes. L'exigence d'adéquation signifie qu'il doit être «raisonnable de croire que la mesure serait en mesure de contribuer à la protection de la santé humaine», voir l'affaire E-16/10 *Philip Morris* point 83. Cela vaut même s'il existe une certaine incertitude scientifique quant à l'adéquation et à la nécessité de la mesure.

La mesure proposée est une extension naturelle d'autres mesures de prévention du tabagisme, telles que: l'interdiction d'affichage, l'interdiction de publicité et l'emballage normalisé des produits du tabac, ainsi que l'actuelle interdiction norvégienne des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine. La mesure fait partie d'une politique du tabac cohérente et uniforme depuis le début des années 1970. Sur cette base, le ministère est d'avis que les mesures satisfont à l'exigence d'adéquation prévue à l'article 13 de l'accord EEE.

Évaluation de la nécessité

La question suivante est de savoir si les mesures sont nécessaires pour atteindre les objectifs, ou si ces derniers peuvent être réalisés tout aussi efficacement avec des mesures moins intrusives. Le facteur décisif est de savoir si tous les objectifs peuvent être atteints de manière aussi efficace par d'autres moyens.

Le ministère est conscient que la mesure proposée est particulièrement intrusive pour les fabricants de cigarettes électroniques. De telles mesures ne seront nécessaires que pour atteindre les objectifs jusqu'au niveau de protection choisi. Dans l'évaluation, il convient de mettre l'accent sur le fait que, depuis plusieurs décennies, la Norvège a choisi un niveau de protection particulièrement élevé dans le secteur du tabac, avec une législation antitabac étendue et d'autres mesures. Cette approche est maintenant appliquée aux cigarettes électroniques, qui devraient être sur le marché norvégien dans un proche avenir. Le ministère est préoccupé par le fait que les cigarettes électroniques pourraient se généraliser parmi les jeunes et devenir une passerelle vers la dépendance à la nicotine et peut-être plus tard vers l'usage du tabac. Il est indiqué dans l'objectif de la loi sur la lutte antitabac que l'objectif à long terme de la politique norvégienne en matière de tabac est de parvenir à une société sans tabac et, dans la stratégie de lutte antitabac du gouvernement, il y a un objectif de génération sans nicotine. Le ministère suppose que les règlements proposés sur l'emballage normalisé des cigarettes électroniques constituent un élément important d'un ensemble plus vaste de mesures visant à réduire et à prévenir les

effets nocifs du tabagisme et de l'utilisation des cigarettes électroniques. Ces mesures fonctionnent ensemble et au fil du temps et nous rapprochent de l'objectif d'une société sans tabac.

Le ministère a envisagé des mesures moins intrusives, telles que la réglementation de certains emballages et éléments de produits spécifiques qui doivent être considérés comme particulièrement attrayants pour les jeunes. Sur la base des déclarations de consultation publique reçues, le ministère a conclu que seule une normalisation complète sera en mesure de supprimer les effets publicitaires des designs d'emballages et d'atteindre l'objectif consistant à rendre les cigarettes électroniques et les flacons de recharge moins attrayants pour les jeunes.

Conclusion

Le ministère conclut que la proposition n'est pas contraire au droit de l'EEE. Le ministère estime que cette initiative contribuera à empêcher les enfants et les jeunes d'utiliser des cigarettes électroniques.