**Analyse d’impact**

1. **Introduction**

La consommation de tabac est la principale source évitable de maladies et de mortalité en Norvège, ainsi que la principale cause unique des inégalités sociales en matière de santé. La loi norvégienne sur la lutte antitabac a pour objectif de contribuer à une société sans tabac.

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 décision du Comité mixte de l’EEE nº 6/2022 du 4 février 2022, qui fera partie de la DPT de l’accord EEE, devrait entrer en vigueur dans un proche avenir.[[1]](#footnote-1)

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 d’arrangement transitoire, l’interdiction a été maintenue pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine et pour le tabac à pipe à eau. Il existe toutefois une ouverture pour l’importation privée de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sous certaines conditions.

La loi norvégienne sur la lutte antitabac prévoit un objectif à long terme pour une société sans tabac. C’est aussi un objectif politique clair que les jeunes ne doivent pas utiliser les cigarettes électroniques. Un rapport de l’OMS de 2019 recommande aux pays d’introduire des mesures pour entraver l’adoption des cigarettes électroniques chez les jeunes, y compris des réglementations telles que l’interdiction des arômes et les emballages normalisés.[[2]](#footnote-2)

En 2022, seulement 2 % des jeunes de 16 à 24 ans fument quotidiennement. Cependant, l’usage du tabac à usage oral (ci-après «snus») a augmenté depuis le début des années 2000, en particulier chez les jeunes. En 2022, 22 % des personnes âgées de 16 à 24 ans consommaient du snus quotidiennement.

En raison de l’interdiction actuelle de vendre des cigarettes électroniques et des flacons de recharge contenant de la nicotine en Norvège, seulement 1 % de la population utilisait quotidiennement des cigarettes électroniques en 2019, tandis que 2,5 % l’utilisaient occasionnellement. L’utilisation chez les non-fumeurs était presque inexistante.

Au Danemark, environ un jeune sur vingt parmi les 15-29 ans (3,9 %) a utilisé des cigarettes électroniques (quotidiennement ou occasionnellement) en 2020, et plus d’un sur trois (31,6 %) avait essayé les cigarettes électroniques.[[3]](#footnote-3)

En Angleterre, l’utilisation actuelle des cigarettes électroniques chez les 11-18 ans était de 8,6 % en 2022, contre 4 % en 2021. En comparaison, la prévalence de l’utilisation des cigarettes électroniques chez les adultes était d’environ 7. [[4]](#footnote-4)

Le gouvernement norvégien travaille actuellement sur une nouvelle stratégie nationale de lutte antitabac, dans laquelle la protection des enfants et des jeunes contre les méfaits du tabac et de la dépendance à la nicotine sera une priorité. Dans le cadre de ce travail, le ministère norvégien de la santé propose d’introduire des emballages normalisés et une interdiction de saveur pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, afin de les rendre moins attrayantes pour les enfants et les jeunes. En outre, une limite minimale de taille et de poids pour le snus est proposée, sur la base d’une législation similaire en Suède. Ce règlement vise à rendre le snus moins accessible aux enfants et aux jeunes.

1. **Risques pour la santé liés à l’utilisation des cigarettes électroniques et du snus**

En 2022, l’Institut norvégien de santé publique a publié un rapport sur les effets sur la santé de l’utilisation des cigarettes électroniques.[[5]](#footnote-5) Les conclusions du rapport sont les suivantes:

«*Constituants et exposition aux aérosols des cigarettes électroniques*

*Plusieurs produits chimiques nocifs ainsi que divers métaux/éléments de trace ont été identifiés dans les aérosols de cigarettes électroniques. La grande variation des appareils de cigarettes électroniques et des liquides utilisés ainsi que dans les modèles de vapotage rend l’exposition humaine très variable et complexe. Il est donc difficile de connaître ou de prédire avec précision les niveaux d’exposition des substances potentiellement nocives.*

*Maladies respiratoires non malignes*

*Des revues systématiques indiquent que l’utilisation de cigarettes électroniques est associée à une irritation locale des voies respiratoires, à une toux accrue ainsi qu’à l’asthme. Des études humaines, animales et in vitro indiquent que les cigarettes électroniques contenant de la nicotine peuvent affecter des biomarqueurs tels que: i) la bronchoconstriction, ii) l’altération des réflexes de toux, iii) la réduction du transport mucociliaire, iv) l’inflammation et v) la diminution de la résistance aux infections virales bactériennes. Un impact durable de ces paramètres sur le système respiratoire est lié non seulement à l’asthme, mais aussi à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Ainsi, l’utilisation de cigarettes électroniques peut représenter un risque de développement de maladies respiratoires et d’exacerbation des maladies respiratoires.*

*L’épidémie récente de lésions pulmonaires graves (EVALI), principalement aux États-Unis, a été principalement associée à l’utilisation de liquide de cigarettes électroniques contenant du tétrahydrocannabinol (THC) provenant de sources informelles. Des cas d’EVALI ont été signalés principalement pendant une période de deux ans. La présence d’acétate de vitamine E dans le liquide électronique a été fortement liée à l’épidémie d’EVALI. Les preuves ne suffisent pas à exclure la contribution d’autres produits chimiques préoccupants. L’épidémie d’EVALI montre comment l’utilisation de nouveaux produits peut présenter des dangers pour la santé non anticipés et que l’appareil peut avoir des effets nocifs sur la santé, car il peut être utilisé pour inhaler d’autres substances que celles initialement prévues.*

*Maladies cardiovasculaires*

*L’examen général montre que l’utilisation de cigarettes électroniques chez l’homme et l’exposition des animaux à l’aérosol des cigarettes électroniques ont rapporté des effets liés au système nerveux central (SNC, cerveau), plus spécifiquement l’activation de l’axe nerveux sympathique, ainsi que des effets sur le stress oxydatif et l’inflammation, le dysfonctionnement endothélial et l’activation des plaquettes, qui représentent tous des voies centrales associées à un risque accru de maladie cardiovasculaire. Pour les fumeurs débutants, l’utilisation de cigarettes électroniques peut représenter un risque accru de développement de maladies cardiovasculaires, et peut contribuer à un risque accru de résultats indésirables plus graves à la suite d’événements cardiovasculaires aigus. Notre évaluation globale selon laquelle l’utilisation des cigarettes électroniques peut représenter un risque accru de maladies cardiovasculaires est étayée par des résultats liés à la consommation de snus, de la littérature récente et de la compréhension mécaniste actuelle des effets des constituants de la cigarette sur les maladies cardiovasculaires.*

*Troubles mentaux*

*Plusieurs études ont montré une corrélation entre la santé mentale et la fréquence accrue d’utilisation de produits contenant de la nicotine. Les facteurs qui expliquent la corrélation sont inconnus. Il est possible qu’une vulnérabilité commune (génétique et environnementale) soit impliquée. Les adolescents souffrant de problèmes mentaux semblent être plus susceptibles de commencer par les cigarettes électroniques, soutenant l’hypothèse de «l’automédication» plutôt qu’une association de cause à effet. Par ailleurs, les études actuellement rapportées qui ont trouvé l’utilisation de cigarettes électroniques associée à des symptômes dépressifs indiquent que l’utilisation de cigarettes électroniques peut également affecter la santé mentale. Tant les études menées chez l’homme que les expérimentations sur les animaux indiquent un risque accru de développement d’addiction et de troubles cognitifs à long terme à l’adolescence lors de l’exposition à la nicotine. Les effets de la nicotine sur le cerveau en développement soutiennent que la nicotine peut affecter le développement de problèmes mentaux, tels que le TDAH, la dépression et l’anxiété. Cependant, il est trop tôt pour conclure sur l’inférence de la relation de cause à effet des cigarettes électroniques et des troubles mentaux.*

*Résultats indésirables sur la grossesse et effets sur la santé aux premiers stades de la vie*

*Les informations tirées de la revue systématique de l’utilisation des cigarettes électroniques pour la grossesse et la santé aux premiers stades de la vie ont été limitées à des effets incertains sur le poids à la naissance et la petite taille pour l’âge gestationnel. Toutefois, les preuves combinées de: i) l’augmentation du risque d’effets indésirables sur la grossesse associés à la consommation de cigarettes ainsi que de tabac sans fumée ii) des études in vivo montrant les effets nocifs de la nicotine et des produits contenant de la nicotine sur le développement du fœtus et des nourrissons iii) des connaissances mécanistes étayant les effets toxiques de la nicotine sur le placenta, le fœtus et le développement des nourrissons, indiquent toutes que l’utilisation des cigarettes électroniques contenant de la nicotine constitue une menace potentielle pour la mère et l’enfant.*

*Maladies bucco-dentaires non malignes*

*L’examen général montre que l’utilisation de cigarettes électroniques peut causer des symptômes d’inconfort oral et des lésions muqueuses orales. Bien qu’il existe peu de preuves provenant d’études longitudinales sur l’utilisation des cigarettes électroniques concernant les maladies parodontales et péri-implantes, les données globales indiquent qu’il peut y avoir une corrélation.*

*Cancer*

*Les résultats obtenus dans le cadre de l’examen général à eux seuls n’étaient pas suffisants pour déterminer si l’utilisation des cigarettes électroniques constitue un risque de cancer. Cependant, récemment, de nouvelles informations importantes pertinentes pour l’évaluation des effets cancérigènes potentiels associés à l’utilisation des cigarettes électroniques ont été publiées. L’aérosol des cigarettes électroniques a été signalé comme induisant des adénocarcinomes pulmonaires et une hyperplasie urothéliale de la vessie chez la souris. Les auteurs ont suggéré un rôle de la nicotine dans la formation du cancer par une diminution de l’activité de réparation de l’ADN et une augmentation de la formation d’adduction d’ADN par NNK formé de manière endogène à partir de nicotine.*

*Sur la base des résultats de notre examen général, du rapport NASEM et des nouvelles informations résumées ci-dessus, nous concluons: i) Il n’existe aucune preuve que l’utilisation de la cigarette électronique soit associée aux paramètres intermédiaires du cancer chez l’homme à partir d’études humaines; ii) Il existe des essais biologiques à long terme adéquats sur les animaux d’exposition à des aérosols de cigarettes électroniques pour éclairer le risque de cancer; il existe des preuves d’études in vivo sur des animaux utilisant des biomarqueurs intermédiaires du cancer pour étayer l’hypothèse selon laquelle l’utilisation à long terme de la cigarette électronique pourrait augmenter le risque de cancer; iii) Il existe des preuves que les aérosols de cigarettes électroniques peuvent être mutagènes ou causer des dommages à l’ADN chez les humains, les modèles animaux et les cellules humaines en culture, iv) Il existe des preuves substantielles que certains produits chimiques présents dans les aérosols de cigarettes électroniques (p. ex., formaldéhyde, acroléine) sont capables de causer des dommages à l’ADN et une mutagénèse.*

*Sur la base d’une évaluation toxicologique de la littérature actuelle, nous concluons que l’utilisation régulière à long terme de la cigarette électronique est susceptible de représenter un risque accru de développer un cancer. Cependant, l’impact sur la prévalence du cancer dans la population générale est inconnu.*

*Intoxications et blessures*

*Les cigarettes électroniques sont associées à des empoisonnements accidentels, à des empoisonnements intentionnels et à des blessures traumatiques causées par des explosions, des blessures thermiques et chimiques dues à une surchauffe des batteries au lithium. Nous n’avons aucune information sur la fréquence de tels accidents.*

*Pertinence des niveaux d’exposition à la suite de l’utilisation de la cigarette électronique et corrélation avec la maladie*

*La présence de constituants dangereux dans les aérosols des cigarettes électroniques ne confère pas nécessairement un risque élevé de développement de maladies et/ou d’exacerbations. Le résultat dépendra de facteurs tels que le niveau de constituants dangereux, l’âge d’initiation et la quantité d’exposition (fréquence, durée et années d’exposition) ainsi que les variations individuelles de la sensibilité. Les résultats du présent examen général, ainsi que les informations provenant de rapports internationaux et de la littérature récente sur les cigarettes électroniques et d’autres produits à base de nicotine, indiquent qu’il est probable que les niveaux de nicotine inhalée et d’autres composants de l’utilisation de la cigarette électronique puissent augmenter le risque d’effets nocifs sur la santé.*

*Conclusion*

*Le principal problème de santé lié à l’utilisation des cigarettes électroniques provient de l’inhalation de constituants nocifs dans les aérosols des cigarettes électroniques produits à partir du liquide électronique. La composition de l’aérosol varie en fonction des caractéristiques de l’appareil, par exemple la température lors de l’aérosolisation de du liquide électronique, des substances libérées de l’appareil/élément chauffant ainsi que de la variation de la teneur en liquide électronique. Les cigarettes électroniques ne doivent pas être considérées comme un groupe de produits homogènes.*

*Les cigarettes électroniques ont été introduites sur le marché sans études sur les animaux et in vitro adéquates pour clarifier les effets nocifs que l’utilisation des cigarettes électroniques pourrait causer.*

*Il existe peu d’études humaines de haute qualité sur les cigarettes électroniques et les maladies, avec une conception longitudinale, une exposition à long terme, une caractérisation et un suivi suffisants de l’exposition.*

*Sur la base de notre examen général et de notre évaluation toxicologique, nous concluons que l’utilisation de la cigarette électronique entraîne un risque accru d’effets nocifs sur la santé. Les risques relatifs liés à ces effets nocifs sur la santé sont encore incertains.»*

Un rapport 2021 du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSEE) conclut comme suit:

*«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.*

1. *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.*
2. *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 CNS et les effets reprotoxiques basés sur l’identification des dangers et les preuves humaines, est faible, et d’autres données cohérentes sont nécessaires.*
3. *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.*
4. *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.*
5. *Pour les personnes exposées de façon secondaire*
6. *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.*
7. *Le poids global des preuves en ce qui concerne les risques d’effets cardiovasculaires systémiques chez les personnes exposées de façon secondaire en raison de l’exposition à la nicotine est faible à modéré.*
8. *Le poids global des preuves en ce qui concerne le risque cancérogène 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.» [[6]](#footnote-6)*

En ce qui concerne le rôle des cigarettes électroniques dans l’abandon du tabac, le chirurgien général des États-Unis en 2020 conclut:

*«Les cigarettes électroniques, un groupe de produits en constante évolution et hétérogène, sont utilisées de diverses façons. Par conséquent, il est difficile de faire des généralisations sur l’efficacité de l’arrêt sur la base d’essais cliniques impliquant une cigarette électronique particulière, et il existe actuellement des preuves insuffisantes pour conclure que les cigarettes électroniques, en général, augmentent l’arrêt du tabagisme.»* [[7]](#footnote-7)

L’OMS conclut comme suit sur les risques pour la santé des cigarettes électroniques:

*«Les cigarettes électroniques (ou e-cigarettes) sont la forme la plus courante de systèmes électroniques de distribution de nicotine (ENDS) et de systèmes électroniques de distribution sans nicotine (ENNDS), mais il y en a d’autres, comme les cigares électroniques et les pipes électroniques. Les ENDS contiennent des quantités variables de nicotine et d’émissions nocives.*

*Les émissions de cigarettes électroniques contiennent généralement de la nicotine et d’autres substances toxiques nocives pour les utilisateurs et les non-utilisateurs qui sont exposés aux aérosols de façon secondaire. Il a été établi que certains produits prétendant être sans nicotine contiennent de la nicotine.*

*La consommation de nicotine chez les enfants et les adolescents a des effets délétères sur le développement du cerveau, entraînant des conséquences à long terme sur le développement du cerveau et conduisant potentiellement à des troubles de l’apprentissage et de l’anxiété.*

*La nicotine est très addictive et certaines preuves suggèrent que les mineurs n’ayant jamais fumés qui utilisent des ENDS peuvent doubler leurs chances de commencer à fumer des cigarettes plus tard dans la vie.*

*Les preuves révèlent que ces produits sont nocifs pour la santé et ne sont pas sûrs. Cependant, il est trop tôt pour fournir une réponse claire sur l’impact à long terme de leur utilisation ou de l’exposition à ces produits. Certaines études récentes suggèrent que l’utilisation des ENDS peut augmenter le risque de maladies cardiaques et de troubles pulmonaires. L’exposition à la nicotine chez les femmes enceintes peut avoir des conséquences similaires sur le développement cérébral du fœtus.*

*L’utilisation des ENDS peut également exposer les non-fumeurs et les passants à la nicotine et à d’autres produits chimiques nocifs.*

*Les systèmes de distribution électronique ont également été liés à un certain nombre de blessures physiques, y compris des brûlures causées par des explosions ou des dysfonctionnements, lorsque les produits ne sont pas conformes à la norme prévue ou sont altérés par les utilisateurs.*

*L’exposition accidentelle des enfants aux liquides électroniques des ENDS présente de graves risques, car les dispositifs peuvent fuir, ou les enfants peuvent avaler le liquide électronique toxique.»* [[8]](#footnote-8)

En ce qui concerne l’effet des cigarettes électroniques sur l’abandon du tabac, l’OMS déclare:

*«À ce jour, les éléments de preuve concernant l’utilisation des ENDS en tant qu’aide à l’arrêt ne sont pas concluants. En partie en raison de la diversité des produits ENDS et de la faible certitude entourant de nombreuses études, la possibilité pour les ENDS de jouer un rôle en tant que moyen de lutte contre le tabagisme au niveau de la population n’est pas claire.*

*Pour vraiment aider les fumeurs à cesser de fumer et pour renforcer la lutte antitabac à l’échelle mondiale, les gouvernements doivent intensifier les politiques et les interventions dont nous savons qu’elles fonctionnent. Des interventions éprouvées, telles que des conseils brefs prodigués par des professionnels de la santé, des lignes téléphoniques nationales gratuites et des interventions d’aide à l’arrêt diffusées par SMS sont recommandées. Lorsque cela est économiquement possible, les gouvernements devraient également envisager de promouvoir des thérapies de remplacement de la nicotine et des pharmacothérapies non nicotiniques en vue de l’arrêt du tabagisme.»*

Dans un rapport de 2021 sur l’application de la DPT, la Commission européenne indique:

*«L’industrie présente les cigarettes électroniques comme des produits à risque réduit et affirme que celles-ci aident les fumeurs à cesser de fumer. Cependant, des tendances inquiétantes de popularité existent chez les jeunes. Il y a de fortes preuves que les arômes des liquides électroniques attirent les jeunes et les adultes. Il est important de noter que les jeunes utilisent en particulier des saveurs non traditionnelles, comme les bonbons et les fruits. Ces saveurs influencent fortement les jeunes en diminuant la perception des méfaits et en augmentant la volonté d’essayer. Les États membres interdisent de plus en plus les saveurs pour les cigarettes électroniques. Les avis sur les effets réels des cigarettes électroniques sur la santé sont partagés, allant de nocif à une réduction des risques pour l’individu, par rapport aux produits du tabac conventionnels pour le tabagisme. Comme le consensus scientifique n’est pas encore atteint, le principe de précaution prévaut et la DPT adopte une approche prudente pour réglementer ces produits.*

*L’OMS a en outre conclu qu’il n’existe pas de preuves solides sur la sécurité des cigarettes électroniques, mais qu’il y a de plus en plus de preuves de dommages. En outre, on s’inquiète de l’augmentation de l’utilisation à l’intérieur et des dommages potentiels associés.*

*Afin de mieux comprendre les effets sur la santé et la dimension santé publique des cigarettes électroniques, la Commission a chargé le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSEE) d’étudier les effets sur la santé de l’utilisation des cigarettes électroniques et leur rôle pour encourager les gens à commencer ou à cesser de fumer. Pour les utilisateurs de cigarettes électroniques, ils ont trouvé un poids modéré des preuves en ce qui concerne les risques de dommages irritatifs locaux aux voies respiratoires et modérés, mais un niveau croissant de preuves provenant de données humaines suggérant que les cigarettes électroniques ont des effets nocifs sur la santé, en particulier mais pas limité au système cardiovasculaire. De plus, ils ont trouvé un poids faible à modéré des preuves en ce qui concerne les risques de cancérogénicité des voies respiratoires en raison de l’exposition cumulative à long terme aux nitrosamines et à l’exposition à l’acétaldéhyde et au formaldéhyde et ont conclu que le poids des preuves en ce qui concerne le risque d’empoisonnement et de blessures dues aux brûlures et à l’explosion est important. Ils ont également constaté un poids faible à modéré de la preuve de plusieurs risques liés à l’exposition de façon secondaire. Dans l’ensemble, il existe des preuves modérées que les cigarettes électroniques sont une passerelle vers la consommation de tabac pour les jeunes et des preuves solides que les arômes ont une contribution significative à l’attractivité de l’utilisation de la cigarette électronique et à l’initiation. Par ailleurs, il y a peu de preuves en ce qui concerne l’efficacité des cigarettes électroniques pour aider les fumeurs à cesser de fumer, tandis que les données probantes sur la réduction du tabagisme sont jugées faibles à modérées.*

*Conclusions sur les cigarettes électroniques et les flacons de recharge*

*Les cigarettes électroniques contiennent de la nicotine, une substance toxique. La Commission fondera ses décisions en matière de gestion des risques sur les cigarettes électroniques sur l’avis scientifique du CSRSEE. L’avis du CSRSEE souligne leurs conséquences sur la santé et le rôle important qu’elles jouent dans l’initiation à la consommation de tabac. Le présent avis soutient l’approche prudente et préventive adoptée jusqu’à présent. Toutefois, il convient d’examiner si certaines dispositions pourraient être développées ou clarifiées, telles que la taille des réservoirs ou les exigences en matière d’étiquetage; l’utilisation d’arômes; l’utilisation de liquides exempts de nicotine; et les dispositions relatives à la publicité. Dans la mesure où les cigarettes électroniques sont des aides à l’abandon du tabac, leur réglementation devrait suivre la législation pharmaceutique.» [[9]](#footnote-9)*

1. **Emballages normalisés pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge**
   1. Réglementation actuelle

La Convention-cadre de l’OMS pour la lutte antitabac réglemente l’emballage et l’étiquetage du tabac à l’article 11 et la publicité sur le tabac à l’article 13. Les lignes directrices de ces articles recommandent d’introduire des emballages de tabac normalisés, car une telle mesure éliminera les effets de la publicité sur les emballages, augmentera l’effet des avertissements sanitaires et supprimera les éléments de l’emballage qui donnent l’impression que certains produits sont moins nocifs que d’autres.

La DPT contient des dispositions relatives, entre autres, à la fabrication, à la présentation et à la vente de produits du tabac et de cigarettes électroniques. En vertu de la DPT, les États membres peuvent choisir de fixer des exigences de normalisation pour les produits du tabac et donc aller au-delà de la directive sans violer les principes de la libre circulation des marchandises. Il est fait référence aux considérants 53 et 55 du préambule de la DPT et à l’article 24, paragraphe 2.

L’emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne relève principalement pas du champ d’application de la DPT, à l’exception de la liste des ingrédients, des avertissements sanitaires et de la présentation des produits visés à l’article 20, paragraphe 4, point b).

La Norvège a introduit des emballages normalisés pour les cigarettes, le snus et le tabac RYO en 2017, voir la notification précédente 2015/9009/N et l’article 30 de la loi norvégienne sur la lutte antitabac. À cette époque, le ministère de la santé a reçu le pouvoir légal d’élargir le règlement afin de couvrir également les accessoires du tabac et les substituts de tabac (y compris les cigarettes électroniques et les flacons de recharge). Jusqu’à présent, ce pouvoir n’a pas été utilisé.

Lorsque la DPT entrera en vigueur en Norvège, l’article 34 bis de la loi sur la lutte antitabac régira le régime de notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge en vertu de l’article 20 de la DPT. Il s’appliquera également aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge sans nicotine. À l’article 34 bis, quatrième alinéa, le ministère est habilité par la loi à adopter des règlements sur, entre autres, la qualité, la sécurité et la conception des produits.

L’article 30 bis, deuxième alinéa, de la loi norvégienne sur la lutte antitabac stipule que les emballages destinés aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge ne peuvent pas comporter d’éléments ou de caractéristiques visés à l’article 13 de la DPT, à l’exception de la référence au goût ou à l’odeur. À l’article 30 bis, troisième alinéa, les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine sont exemptés du deuxième alinéa. Cette disposition n’est pas encore entrée en vigueur en Norvège.

* 1. Principaux points de la proposition

Le ministère propose d’introduire des emballages normalisés pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et, dans un souci de clarté, il est proposé d’insérer un règlement explicite dans la loi sur la lutte antitabac, voir la nouvelle phrase de l’article 30, premier alinéa, de la loi sur la lutte antitabac. Il est proposé que le règlement s’applique aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge, quelle que soit leur teneur en nicotine. Il s’agit de veiller à ce que les enfants et les jeunes ne soient pas attirés par le groupe de produits cigarettes électroniques en tant que tels.

La normalisation proposée signifie que les produits peuvent ne pas avoir de logos ou d’autres formes d’éléments de marque sur les unités de conditionnement et tout emballage extérieur, mais qu’ils ne peuvent avoir que des informations telles que le nom de la marque, le nom du produit, le nom du fabricant et d’autres éléments réglementaires, y compris les avertissements sanitaires. Ainsi, tous les produits devront avoir les mêmes couleurs et la même police standard.

L’article 30, premier alinéa, de la loi sur la lutte antitabac indique que le ministère de la santé établit des règles détaillées sur la conception de la normalisation. Les règlements détaillés concernant les cigarettes électroniques et les flacons de recharge seront notifiés ultérieurement. Le ministère de la santé sera en mesure d’établir des règles relatives, entre autres, aux couleurs, à la forme, à l’apparence, au texte, au matériel et à l’étiquetage, ainsi qu’aux informations supplémentaires potentiellement admissibles sur l’emballage. Les futurs règlements seront, dans la mesure du possible, fondés sur les règles norvégiennes existantes en matière de normalisation des produits du tabac et sur la réglementation existante de la normalisation des cigarettes électroniques au Danemark et aux Pays-Bas.

En outre, le ministère propose de modifier l’article 30 bis, troisième alinéa, de la loi sur la lutte antitabac, de sorte que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine doivent également respecter les règles de présentation du produit énoncées à l’article 30 bis, deuxième alinéa.

Pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine, qui sont les seuls produits légaux sur le marché norvégien aujourd’hui, les importateurs et les détaillants bénéficieront d’une période transitoire pour vendre leurs stocks.

* 1. Considérations du ministère de la santé

Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge avec de la nicotine entreront bientôt sur le marché norvégien. Le ministère est préoccupé par les nouvelles connaissances sur les risques pour la santé liés à l’utilisation des cigarettes électroniques ainsi que par les expériences de plusieurs pays d’une utilisation accrue des cigarettes électroniques chez les enfants et les jeunes. Le ministère est donc d’avis qu’il est nécessaire de rendre ces produits moins attrayants pour les enfants et les jeunes, afin d’éviter une tendance similaire pour les cigarettes électroniques comme nous l’avons vu chez les jeunes en Norvège en ce qui concerne la consommation de snus.

Avec la proposition d’introduire un format normalisé pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, quelle que soit la teneur en nicotine, la capacité des fabricants à utiliser les produits comme image de marque et publicité sera limitée. La normalisation signifie, entre autres, que les produits n’ont pas de logos ou d’autres formes d’éléments de marque et ont les mêmes couleurs et la même police de caractères standard. L’introduction de la normalisation s’adresse particulièrement aux enfants et aux jeunes, qui sont plus réceptifs à la publicité par le biais d’éléments de marque, de caractéristiques, etc.

Plusieurs pays, européens et mondiaux, ont introduit ou introduisent des emballages de tabac normalisés, tels que l’Australie, la France, la Grande-Bretagne, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, l’Irlande, la Hongrie, la Slovénie, l’Uruguay, le Canada, la Belgique, la Géorgie, la Roumanie et la Thaïlande.

De plus en plus de données probantes confirment que la mesure aura un effet à long terme, en particulier sur les enfants et les jeunes.

Quelques pays ont également commencé à introduire des paquets normalisés pour les cigarettes électroniques, tels que le Danemark, les Pays-Bas et Israël.

Le Danemark a adopté des emballages normalisés pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques en 2020, voir la loi nº 2071 du 21 décembre 2020 et le projet de loi 61.[[10]](#footnote-10) Le ministère danois de la santé justifie le règlement en affirmant que les enfants et les jeunes sont plus sensibles aux marques, aux logos, etc. et que la normalisation limitera l’effet publicitaire de l’emballage. L’objectif de la normalisation est d’éviter que les différents logos, couleurs et symboles de la marque se voient attribuer des caractéristiques particulières, ce qui pourrait favoriser leur attrait pour les enfants et les jeunes ou donner une mauvaise impression du produit.

Les Pays-Bas ont introduit des emballages normalisés pour les produits du tabac en 2020 et pour les cigarettes électroniques en 2022. Dans le cadre de la consultation publique sur la normalisation des cigarettes électroniques, le gouvernement néerlandais soutient que les emballages normalisés permettront de réduire l’attrait des produits auprès des jeunes et d’accroître la sensibilisation aux risques pour la santé de ces produits. [[11]](#footnote-11) Cette mesure vise à protéger à la fois les jeunes et les adultes contre la dépendance à la nicotine. Le gouvernement néerlandais indique également que l’utilisation des cigarettes électroniques chez les jeunes est significative et qu’il est important d’empêcher les jeunes de développer une addiction à un produit qui est à la fois nocif pour la santé en soi et aussi une passerelle vers la consommation de tabac. Il soutient également que les emballages de cigarettes électroniques sont souvent conçus avec des couleurs vives attrayantes, des paillettes, des gaufrages et des slogans accrocheurs. Les flacons de recharge sont disponibles dans toutes les saveurs tropicales, et dans des couleurs et des modèles d’emballage gais. Ces éléments les rendent particulièrement attrayants pour les jeunes.

En ce qui concerne le rôle des cigarettes électroniques dans l’abandon du tabac, les autorités néerlandaises soulignent qu’une proportion importante des consommateurs de cigarettes électroniques continuent de fumer des produits du tabac et que celles-ci n’ont donc aucun effet de réduction des risques. Elles affirment qu’il existe de plus en plus de preuves que l’utilisation des cigarettes électroniques en soi est nocive pour la santé et que la double utilisation des cigarettes et des cigarettes électroniques pourrait être plus nocive que l’utilisation de cigarettes ou de cigarettes électroniques uniquement. Elles signalent également des pays comme l’Australie, l’Uruguay et le Brésil qui interdisent la vente de cigarettes électroniques, au motif que les produits n’ont aucun effet documenté sur l’abandon du tabac. Sur la base du principe de précaution, les autorités néerlandaises estiment donc que la santé publique profite le plus de la limitation de l’utilisation des cigarettes électroniques au groupe de fumeurs qui ne peuvent vraiment pas arrêter de fumer avec des aides à l’arrêt du tabac recommandées.

Le ministère norvégien de la santé craint que les cigarettes électroniques attirent les enfants et les jeunes. De la même manière que l’emballage des produits du tabac n’est pas supposé être d’une importance significative pour les préférences des utilisateurs adultes, le ministère suppose que l’emballage et l’apparence des cigarettes électroniques ne sont pas non plus importants pour la transition des fumeurs adultes vers les cigarettes électroniques pour réduire les méfaits, voir la décision du tribunal de district d’Oslo sur la demande d’injonction temporaire de Swedish Match concernant la législation sur les emballages normalisés relatifs au snus.[[12]](#footnote-12)

En 2018, l’Institut norvégien de la santé publique a examiné la littérature sur la réglementation des produits du tabac et des cigarettes électroniques.[[13]](#footnote-13) Il a conclu qu’il semble que des conceptions différentes des produits du tabac eux-mêmes et de leur emballage contribuent à des perceptions erronées de la nocivité des produits. En ce qui concerne les cigarettes électroniques, il y a une grande variation dans la conception et l’emballage. Certaines cigarettes électroniques sont conçues avec des paillettes, des diamants, des personnages de dessins animés, etc., ce qui peut être particulièrement attrayant pour les jeunes.

L’autorité sanitaire danoise rapporte que la recherche sur les emballages normalisés montre un effet sur les pensées et les tentatives de cessation du tabagisme des fumeurs, ainsi que sur l’attrait des paquets de cigarettes, l’expérience des utilisateurs de fumer, etc. Les emballages de tabac normalisés, qui limitent la capacité des fabricants à utiliser des paquets de cigarettes à des fins publicitaires, sont considérés par l’autorité sanitaire danoise comme ciblant particulièrement les jeunes.[[14]](#footnote-14)

Le Conseil national de santé publique se réfère à une revue Cochrane de 2017 qui conclut que les paquets de cigarettes normalisés influencent les attitudes (des jeunes en particulier) à l’égard des cigarettes et que ces paquets sont perçus comme moins attrayants.[[15]](#footnote-15) D’après les recherches comportementales existantes, cela devrait induire une réduction de la proportion de personnes qui commencent à fumer et une augmentation de la proportion de personnes qui cessent de fumer. La revue Cochrane décrit également plusieurs études qui se penchent sur l’effet des paquets de cigarettes normalisés sur la prévalence du tabagisme ou les tentatives d’arrêt du tabac. Il s’agit notamment d’une étude centrale, parmi d’autres, menée en Australie qui estime que les paquets de cigarettes standardisés ont permis de réduire la prévalence du tabagisme de 0,55 point de pourcentage entre décembre 2012 et septembre 2015.

L’autorité sanitaire danoise fonde également ses connaissances sur un examen par Drovandi et al. à partir de 2019, qui met l’accent sur l’expérience des jeunes en ce qui concerne les paquets de cigarettes normalisés et les avertissements picturaux et conclut que les avertissements sanitaires graphiques et les paquets de tabac normalisés semblent accroître la sensibilisation des jeunes aux dangers de l’usage du tabac et que les paquets normalisés contribuent à une sensibilisation accrue des jeunes aux risques pour la santé liés au tabagisme et à la réduction de l’attrait, de la popularité et du côté branché des paquets et du tabagisme.[[16]](#footnote-16) De plus, selon la revue, il est bien documenté que les stratégies de marketing de l’industrie du tabac ciblent les adolescents et les jeunes adultes du fait qu’il est crucial d’attirer la prochaine «génération» de fumeurs pour la survie du secteur.

L’autorité sanitaire danoise souligne également que l’âge de la première tentative de fumer une cigarette entière a augmenté en Australie au cours de la période durant laquelle les paquets de tabac normalisés y ont été introduits, et que les jeunes sont extrêmement sensibles à l’image de marque et à la publicité.

Le ministère est d’avis que les conclusions sur les effets des paquets de cigarettes normalisés sont transférables aux emballages pour cigarettes électroniques, etc. Les éléments de la publicité et de l’image de marque sont les mêmes et l’objectif de la réglementation tant pour les produits du tabac que pour les cigarettes électroniques est de réduire l’attractivité des produits et donc d’entraver l’adoption chez les jeunes.

Étant donné que la Norvège propose à présent une interdiction des arômes dans les cigarettes électroniques, etc., quelle que soit leur teneur en nicotine, les mêmes dispositions, que celles applicables aux produits du tabac, en matière d’étiquetage concernant la référence aux arômes devraient s’appliquer aux cigarettes électroniques. En outre, le ministère juge important de réglementer autant que possible les cigarettes électroniques et les flacons de recharge avec et sans nicotine de la même manière. Le ministère ne voit aucune raison pour laquelle les cigarettes électroniques sans nicotine devraient être autorisées à avoir des éléments ou des caractéristiques trompeurs sur leur emballage. Il en va de même pour les autres éléments régis par l’article 13 de la DPT. Par conséquent, le ministère propose de supprimer les exemptions actuelles pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge dans l’article 30 bis de la loi sur la lutte antitabac, voir article 13de la DPT, voir article 20, paragraphe 4, point b), sous-point ii). En conséquence, tous les cigarettes électroniques et les flacons de recharge devraient être soumis à l’interdiction prévue par l’article 30 bis, deuxième alinéa, de la loi sur la lutte antitabac, voir la proposition de modification de l’article 30 bis, troisième alinéa, à l’exception de la référence à la teneur en nicotine, voir article 30 bis, deuxième alinéa, point b).

1. **Interdiction de caractériser les arômes dans les cigarettes électroniques, etc.**
   1. Réglementation actuelle

La DPT impose l’interdiction de caractériser les arômes dans les cigarettes et le tabac RYO, voir article 7, paragraphe 1, voir article 7, paragraphe 12. Cette interdiction a été mise en œuvre dans la loi norvégienne sur la lutte antitabac, article 32, premier alinéa (pas encore en vigueur). L’arôme caractérisant est défini à l’article 2, paragraphe 25, de la DPT. La DPT exige également l’interdiction des arômes contenus dans tous les composants des cigarettes et du tabac RYO, voir l’article 7, paragraphe 7, de la DPT.

Au point 47 du préambule de la DPT, il est indiqué:

*«La présente directive n’harmonise pas tous les aspects des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge. Elle laisse, par exemple, aux États membres la responsabilité d’adopter des règles sur les arômes. Les États membres pourraient juger utile d’autoriser la mise sur le marché de produits aromatisés. Ils ne devraient pas perdre de vue l’attractivité que ces produits peuvent présenter pour les jeunes et les non-fumeurs. Toute interdiction de ces produits aromatisés devrait être justifiée et la notification soumise conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil.»*

La réglementation des arômes dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge est donc laissée à la discrétion des États membres. À la connaissance du ministère, le Danemark, l’Estonie, la Finlande, la Hongrie et les Pays-Bas ont introduit des interdictions totales ou partielles sur les arômes caractérisants dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

L’interdiction finlandaise s’applique à tous les arômes contenus dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, quelle que soit la teneur en nicotine, à l’exception de l’arôme de tabac. L’interdiction finlandaise a été introduite dans le cadre de la mise en œuvre de la DPT en 2016.

Au Danemark, l’interdiction s’applique à tous les arômes, à l’exception du tabac et du menthol, ainsi qu’à toutes les cigarettes électroniques et tous les flacons de recharge — avec ou sans nicotine. L’interdiction s’applique également aux flacons séparés d’arômes destinés à être utilisés avec des cigarettes électroniques. En outre, les équipements utilisés dans le cadre des cigarettes électroniques, qui permettent de modifier son goût ou son odeur, sont couverts par l’interdiction.

Les Pays-Bas ont adopté une interdiction des cigarettes électroniques et des flacons de recharge avec des arômes, à l’exception des arômes de tabac, avec ou sans nicotine, à partir de 2023.[[17]](#footnote-17) Le règlement néerlandais est différent de celui de la Finlande et du Danemark, car il énumère les additifs aromatiques qui peuvent être ajoutés aux produits. Le raisonnement est que l’évaluation de la caractéristique ou non d’un arôme est compliquée, imprévisible pour l’industrie et intensive en ressources pour le gouvernement. Une liste positive est cependant facile à superviser et les cas de doute seront déterminés par des analyses chimiques du fluide.[[18]](#footnote-18) L’interdiction néerlandaise des saveurs s’applique également aux composants des cigarettes électroniques. Il s’agit d’empêcher l’ajout d’additifs aromatisés non autorisés au moyen de cartouches, d’embouts séparés ou d’autres composants des cigarettes électroniques.

Outre l’interdiction des arômes, les Pays-Bas ont introduit une interdiction de toute référence à l’arôme figurant sur l’emballage. Plusieurs cigarettes électroniques ont des noms de marque qui attirent les jeunes, tels que «OMGin» (oh mon gin), «have anise day» (journée de l’anis), «unicorn milk» (lait de licorne) et «bad boy fuel» (carburant pour mauvais garçon), ou des noms impliquant les mots «party» (fête) ou «happy» (heureux).

Les États-Unis d’Amérique ont introduit un nouveau règlement en 2020 qui interdit dans la pratique les cigarettes électroniques contenant des arômes, à l’exception du tabac et du menthol. L’industrie peut demander à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d’obtenir l’autorisation de commercialiser de tels produits s’ils peuvent documenter que le produit contribue à la protection de la santé publique et n’est pas attrayant pour les jeunes.

Selon la FDA, la réglementation est venue en réponse au fait que l’utilisation des cigarettes électroniques chez les jeunes a considérablement augmenté ces dernières années (plus que doublée de 2017 à 2019) et est considérée comme une épidémie par la FDA.[[19]](#footnote-19)

* 1. Principaux points de la proposition

Le ministère propose une nouvelle disposition dans l’article 32 bis, premier alinéa, de la loi sur la lutte antitabac, interdisant les arômes caractérisants dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, avec ou sans nicotine. Cela signifie que les produits ne peuvent avoir que l’odeur et le goût du tabac.

Il est également proposé que l’interdiction s’étende aux contenants séparés destinés à être utilisés avec des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Les arômes qui ne sont pas explicitement commercialisés pour être utilisés dans les cigarettes électroniques, selon le cas, peuvent relever de l’interdiction. Tel peut être le cas lorsque, par exemple, un arôme est commercialisé dans un point de vente qui vend des cigarettes électroniques, en particulier dans un magasin spécialisé, et lorsqu’il est considéré que les acheteurs dans ce contexte comprennent que l’arôme peut être utilisé dans les cigarettes électroniques.

En outre, il est proposé que l’interdiction s’applique également aux équipements et composants destinés à être utilisés dans le cadre des cigarettes électroniques afin d’en modifier le goût ou l’odeur, voir l’article 32 bis, deuxième alinéa. La disposition proposée garantit qu’il n’y a aucune tentative de contourner l’interdiction des arômes caractérisants en ajoutant les arômes aux équipements utilisés conjointement avec les cigarettes électroniques plutôt que directement dans les produits ou leurs composants. Le terme «équipement» s’entend au sens large et peut donc inclure, par exemple, des sachets et des produits similaires avec un arôme pour les produits, tandis que les «composants» sont, par exemple, des cartouches, des embouts séparés, etc.

À l’article 32 bis, troisième alinéa, il est proposé que le ministère soit habilité par la loi à faire des exceptions à l’interdiction et à fixer d’autres règles dans les règlements sur les valeurs limites pour les additifs ou combinaisons d’additifs qui fournissent un arôme caractérisant et une liste des additifs aromatiques autorisés. Le ministère évaluera ultérieurement si le modèle néerlandais d’une liste positive est plus approprié qu’une évaluation de l’arôme caractérisant. Dans l’affirmative, le ministère avisera les règlements concernant un tel système de réglementation.

Pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine, qui sont les seuls produits légaux sur le marché norvégien aujourd’hui, les importateurs et les détaillants bénéficieront d’une période transitoire pour vendre leurs stocks.

* 1. Considérations du ministère de la santé

Selon l’Institut norvégien de la santé publique, les saveurs sont l’un des facteurs qui augmentent l’intérêt des jeunes pour les cigarettes électroniques et une interdiction peut contribuer à réduire l’utilisation chez les jeunes.[[20]](#footnote-20) D’autres facteurs sont le nom et la conception du produit.

Selon l’autorité danoise de la santé, les arômes sont l’une des principales causes d’utilisation de la cigarette électronique chez les jeunes.[[21]](#footnote-21) Des études montrent que les jeunes perçoivent les cigarettes électroniques avec l’arôme des fruits comme moins nocives que les cigarettes électroniques à saveur de tabac. Elles se réfèrent à des recherches qui montrent que les jeunes perçoivent les cigarettes électroniques avec le goût des fruits, par exemple, moins nocifs pour la santé que les cigarettes électroniques aromatisées au tabac. Ils en découlent que les arômes peuvent affecter l’initiation de l’utilisation de la cigarette électronique, car ils rendent les produits plus attrayants et plus faciles à utiliser.

Les académies nationales des sciences, de l’ingénierie et de la médecine (NASEM) concluent que l’utilisation des cigarettes électroniques augmente le risque de fumer du tabac plus tard dans la vie. L’une des études montre que le risque de consommer du tabac est 3,5 fois plus élevé pour les personnes qui ont essayé des cigarettes électroniques que pour celles qui ne l’ont pas fait.[[22]](#footnote-22)

L’OMS indique dans son «Rapport sur l’épidémie mondiale de tabagisme, 2019» que les enfants et les jeunes qui n’ont jamais fumé et qui utilisent des cigarettes électroniques semblent au moins doubler leur risque de commencer à fumer à un âge ultérieur.

Une étude canadienne de 2018 a révélé que les jeunes qui ont utilisé des cigarettes électroniques au cours des 30 derniers jours présentaient un risque accru d’essayer de fumer des cigarettes comparativement à ceux qui n’en ont pas utilisé au cours des 30 derniers jours.[[23]](#footnote-23)

Une étude de cohorte menée auprès d’environ 6 000 enfants et adolescents aux États-Unis à partir de 2019 a également révélé une corrélation entre l’utilisation de cigarettes électroniques et un risque accru de commencer à fumer.[[24]](#footnote-24)

Public Health England indique dans son rapport de 2018 que les non-fumeurs au Royaume-Uni qui essaient les cigarettes électroniques sont plus susceptibles d’essayer par la suite de fumer des cigarettes que ceux qui n’ont pas essayé les cigarettes électroniques. Toutefois, le rapport considère qu’il n’y a pas de lien de causalité et que les cigarettes électroniques ne semblent pas avoir d’impact sur le déclin de la consommation de tabac chez les jeunes au Royaume-Uni.[[25]](#footnote-25)

Une revue systématique de 2018 a examiné les préférences des utilisateurs de cigarettes électroniques pour, entre autres, les différents arômes dans différents groupes d’âge. Il apparaît que les arômes sont un facteur important pour les adolescents en ce qui concerne l’essai des cigarettes électroniques et que les adolescents commencent à consommer des cigarettes électroniques avec des cigarettes électroniques aromatisées, en particulier des arômes sucrés. L’étude a également révélé que les utilisateurs percevaient les arômes sucrés et fruités comme moins nocifs, tandis que les arômes de tabac étaient perçus comme plus nocifs.[[26]](#footnote-26)

Un rapport 2019 du Nordic Welfare Centre conclut que les additifs aromatisés sont l’une des principales raisons pour lesquelles les enfants et les jeunes essaient les cigarettes électroniques. Les nouveaux utilisateurs préfèrent particulièrement les saveurs sucrées telles que les bonbons, les fruits, les chewing-gums et les boissons gazeuses. En outre, les cigarettes électroniques aromatisées aux fruits, par exemple, sont perçues comme moins nocives que les cigarettes électroniques aromatisées au tabac.[[27]](#footnote-27)

Sur la base de l’expérience d’autres pays où les cigarettes électroniques sont sur le marché depuis plusieurs années et où l’utilisation chez les jeunes a augmenté, le ministère est d’avis qu’il est nécessaire d’introduire de nouvelles restrictions sur les cigarettes électroniques et les flacons de recharge afin de les rendre moins attrayants pour les jeunes, avant leur entrée sur le marché norvégien.

Le ministère met particulièrement l’accent sur le rapport du CSRSEE, qui conclut que les cigarettes électroniques semblent être une passerelle vers la consommation de tabac et que les saveurs augmentent l’attractivité des cigarettes électroniques pour les jeunes.

Une interdiction des arômes peut également contribuer à réduire les risques d’empoisonnement à la nicotine chez les tout-petits, car les liquides électroniques aromatisés au tabac seront moins attrayants pour eux à avaler qu’un liquide aromatisé à la fraise.

En outre, le ministère prend note d’un rapport de l’Institut norvégien de la santé publique, qui indique que les additifs aromatiques peuvent présenter des risques pour la santé en eux-mêmes. De tels risques sont les mêmes pour les cigarettes électroniques sans nicotine.[[28]](#footnote-28)

En résumé, le ministère estime qu’il est nécessaire de renforcer la réglementation des cigarettes électroniques afin de protéger les enfants et les jeunes contre la dépendance future à la nicotine. Cette proposition d’interdiction des saveurs, en plus de la proposition d’emballage normalisé des cigarettes électroniques, garantiront ensemble que les cigarettes électroniques deviennent beaucoup moins attrayantes pour les enfants et les jeunes. Dans le même temps, les cigarettes électroniques aromatisées au tabac seront toujours disponibles pour les fumeurs adultes qui souhaitent passer aux cigarettes électroniques pour des raisons de réduction des méfaits. Le règlement traitera également, dans une plus large mesure, les cigarettes électroniques et les cigarettes de manière égale, étant donné que ces dernières feront également l’objet d’une interdiction des arômes caractérisants lors de la mise en œuvre de la DPT en Norvège.

Le ministère est d’avis que l’accès des fumeurs adultes aux cigarettes électroniques doit être mis en balance avec la nécessité de protéger les enfants et les jeunes contre ces produits. De l’avis du ministère, les expériences d’autres pays ont montré que les cigarettes électroniques peuvent être très attrayantes chez les jeunes et qu’il est nécessaire de prendre des mesures pour empêcher un tel développement en Norvège. Le ministère souligne que la proportion de fumeurs diminue et que les cigarettes électroniques ne sont pas une aide recommandée pour l’arrêt du tabac. Le ministère souligne également que, selon l’autorité sanitaire danoise, les arômes sont l’une des principales raisons pour lesquelles les jeunes essaient les cigarettes électroniques et que les jeunes perçoivent les cigarettes électroniques avec des arômes sucrés comme moins nocives pour leur santé que les cigarettes électroniques à saveur de tabac. Les cigarettes électroniques à saveur caractérisante peuvent donc influencer les modes de consommation et le nombre de personnes qui commencent à les utiliser.

La caractérisation des saveurs contribue à rendre l’utilisation des cigarettes électroniques plus attrayante. Dans ce contexte, le ministère est particulièrement préoccupé par le fait que davantage de jeunes norvégiens commencent à utiliser des cigarettes électroniques et deviennent dépendants à la nicotine.

Le ministère propose que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine fassent l’objet de la même interdiction des arômes que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge avec de la nicotine. Comme mentionné ci-dessus, les effets nocifs des arômes en eux-mêmes se produiront indépendamment du fait que le liquide contienne de la nicotine. Il est également important d’éviter que les cigarettes électroniques sans nicotine attirent les jeunes utilisateurs et deviennent une passerelle vers l’utilisation ultérieure des cigarettes électroniques avec de la nicotine. Une telle solution garantira également la réglementation la plus uniforme possible et simplifiera le contrôle de l’interdiction.

1. **Taille minimale pour le snus**

Conformément à l’article 14 de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, la Norvège a déjà introduit une législation prévoyant que les emballages de cigarettes doivent contenir au moins 20 cigarettes et que les emballages de tabac RYO doivent contenir au moins 30 grammes, voir les règlements nº 141 du 6 février 2003 concernant le contenu, l’étiquetage et la conception des produits du tabac, etc. (ci-après «règlements sur l’étiquetage»), article 31. Il n’y a pas de règlement similaire pour le snus.

Seuls la Norvège et la Suède bénéficient d’une exemption de l’interdiction de la vente de snus de l’UE/EEE prévue à l’article 17 de la DPT. En conséquence, la réglementation du contenu et de la conception du snus est laissée à ces pays, à l’exception des règlements de la DPT concernant les avertissements sanitaires à l’article 12 et la présentation des produits à l’article 13.

La consommation de snus a considérablement augmenté en Norvège depuis le début du siècle, en particulier chez les jeunes. La prévalence de la consommation de snus chez les jeunes en Norvège est élevée: En 2022, 29 % des personnes âgées de 16 à 24 ans consommaient du snus quotidiennement ou occasionnellement. Le ministère est particulièrement préoccupé par la forte prévalence chez les jeunes femmes, qui est passée de 12 % de consommation quotidienne de snus en 2021 à 16 % en 2022 chez les femmes âgées de 16 à 24 ans. Chez les femmes âgées de 25 à 34 ans, la prévalence de la consommation quotidienne de snus est passée de 17 % à 22 %. Comme nous savons que de nombreuses femmes ne sont pas en mesure d’arrêter de consommer du snus pendant la grossesse, et que la nicotine présente des risques négatifs pour la santé du fœtus, cette augmentation est particulièrement alarmante.

Dans le cadre de la stratégie du gouvernement visant à réduire la prévalence du snus chez les jeunes, le ministère propose d’introduire une taille minimale pour les boîtes de snus de 20 portions ou 30 grammes de snus en vrac. La présente proposition complète d’autres mesures visant à limiter la consommation de snus chez les jeunes, et en particulier chez les jeunes femmes, telles que le nouvel avertissement sanitaire à venir sur les paquets de snus relatif aux risques pour la santé liés à la consommation de snus pendant la grossesse.

L’industrie du tabac a lancé des paquets de snus plus petits, communément appelés «snus du débutant», car ils sont moins chers et donc plus accessibles aux jeunes. Selon un rapport de la direction norvégienne de la santé de 2016, il y avait 183 produits différents de snus sur le marché norvégien. Parmi ceux-ci, 25 étaient du snus en vrac, tandis que les reste était constitué de différents types de snus en portions; normal, mince, mini, etc. La plupart des produits de snus en vrac pesaient environ 40 grammes par paquet, tandis que les portions de snus pesaient environ 16 à 22 grammes et celles de mini-snus pesaient moins de 10 grammes par paquet.

Dans le chapitre 5 de l’article 14 de la loi suédoise sur la lutte antitabac (2018:2088), il est déjà exigé que la portion de snus contienne au moins 20 portions. Selon le projet de loi suédois 2017/18:156, il y a suffisamment d’études et de revues de littérature de ces dernières années démontrant les risques pour la santé liés à la consommation de snus pour mettre en garde contre la consommation de ce produit.

La Norvège vise une production sans tabac et, pour y parvenir, il est nécessaire d’empêcher la consommation de snus chez les jeunes. La réglementation d’une taille minimale pour les paquets de snus devrait rendre le produit moins attrayant et moins accessible aux jeunes.

Un paquet de snus contient généralement 20 portions, mais il y a des paquets qui ne contiennent que cinq portions. Le ministère a fondé sa proposition de taille minimale de 20 portions sur le fait qu’il s’agit déjà de la taille la plus courante sur le marché et qu’il s’agit déjà d’une exigence en Suède.

Le ministère propose en outre une limite minimale de poids pour le snus à 15 grammes. Le ministère est d’avis qu’il existe de bonnes raisons de réduire la disponibilité des plus petits paquets de mini-snus. La limite proposée n’affectera pas les paquets de snus aux portions les plus courantes sur le marché.

Pour autant que le ministère le sache, il n’y a pas de produits de snus en vrac sur le marché contenant moins de 30 grammes. La proposition n’aura donc aucun effet dans la pratique aujourd’hui, mais le ministère estime qu’il est important de fixer une limite minimale au cas où le développement du produit pourrait changer à l’avenir.

Compte tenu de ce qui précède, le ministère propose que les limites minimales proposées soient insérées au paragraphe 31, premier alinéa, du règlement sur l’étiquetage.

1. **Conséquences économiques pour les pouvoirs publics et les entreprises**

Ces propositions devraient contribuer à réduire l’utilisation des cigarettes électroniques et la consommation de snus chez les enfants et les jeunes. Il est impossible d’estimer l’impact de la proposition sur la consommation ou les ventes globales de tabac. De l’avis du ministère, les propositions auront des conséquences financières et administratives limitées, à l’exception de l’industrie du tabac et de la nicotine.

Dans un rapport de 2010, la Direction norvégienne de la santé a calculé que le tabagisme coûte à la société entre 8 et 20 milliards de NOK par an en coûts directs, et 80 milliards de NOK par an si l’on inclut les coûts indirects (évaluation économique des effets sur le bien-être). [[29]](#footnote-29) La valeur positive d’une nouvelle réduction du tabagisme a été estimée à 2-3 milliards de NOK par point de pourcentage. Bien que ces sommes soient basées sur la prévalence du tabagisme jusqu’en 2000, il faut donc supposer qu’elles diminuent à mesure que la prévalence du tabagisme diminue, mais elles donnent un aperçu des énormes coûts socio-économiques qu’implique le tabagisme.

Étant donné que les cigarettes électroniques contenant de la nicotine sont actuellement interdites en Norvège, l’interdiction de caractériser les arômes et la réglementation sur les emballages normalisés n’auront que des conséquences pratiques et financières à court terme pour les importateurs et les détaillants de cigarettes électroniques sans nicotine d’aujourd’hui. À long terme, il y aura également des conséquences pour les fabricants et importateurs étrangers de cigarettes électroniques en Norvège. Cependant, le ministère estime que l’examen de la protection de la santé publique doit l’emporter sur celui des gains de cette industrie.

En ce qui concerne la proposition d’introduire une taille et un poids minimaux pour le snus, le ministère estime que la proposition n’aura pas de conséquences majeures pour les producteurs de tabac. Étant donné que l’exigence de 20 portions est déjà en vigueur en Suède, il faut supposer que la plupart des fabricants se sont déjà adaptés à cette réglementation. L’exigence de poids minimum pour le snus en portions signifiera que quelques types de snus, appelés mini-snus, devront augmenter le contenu de leur emballage d’environ 5 grammes. Une période transitoire sera accordée pour que les producteurs aient le temps d’ajuster leur production en conséquence.

1. **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 indique que les États membres, en ce qui concerne les sujets réglementées par la directive, ne peuvent pas interdire ou restreindre les produits du tabac et les produits connexes qui satisfont aux exigences de la directive. Des exceptions à cette disposition sont prévues à l’article 24, paragraphe 2, pour la normalisation des emballages de 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 (…).»*

En ce qui concerne la proposition d’interdiction de caractériser les arômes dans les cigarettes électroniques, le ministère souligne que la DPT ne contient aucune réglementation sur les arômes dans les cigarettes électroniques, mais uniquement pour les produits du tabac, voir article 7, paragraphe 1, et article 20. En outre, le considérant 47 de la DPT indique que les États membres sont responsables de la réglementation des arômes dans les cigarettes électroniques:

*«La présente directive n’harmonise pas tous les aspects des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge. Elle laisse, par exemple, aux États membres la responsabilité d’adopter des règles sur les arômes. Les États membres pourraient juger utile d’autoriser la mise sur le marché de produits aromatisés. Ils ne devraient pas perdre de vue l’attractivité que ces produits peuvent présenter pour les jeunes et les non-fumeurs. Toute interdiction de ces produits aromatisés devrait être justifiée et la notification soumise conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil.»*

Pour autant que le ministère le sache, la Finlande, le Danemark, l’Estonie, la Hongrie et les Pays-Bas ont (partiellement et intégralement) introduit des interdictions concernant les arômes caractérisants dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge (avec et sans nicotine).

Lorsque le Danemark a notifié sa proposition d’interdiction des arômes caractérisants des cigarettes électroniques, etc., la Commission européenne a souligné que le Danemark proposait d’exempter d’interdiction l’arôme mentholé en plus de l’arôme de tabac et a demandé au Danemark de justifier l’exception, compte tenu notamment du fait que la DPT interdit l’arôme mentholé dans les cigarettes et le tabac à rouler depuis le 20 mai 2020. Les autorités danoises ont répondu que cette solution est le résultat d’un accord politique et que chez les jeunes qui utilisent des cigarettes électroniques, l’utilisation des arômes de menthol est moins répandue que celle des bonbons, des sodas et des fruits.

La proposition norvégienne ne contient aucune exception pour l’arôme mentholé, et le commentaire de la Commission n’est donc pas pertinent pour notre proposition. Toutefois, il convient de noter que, dans son commentaire, la Commission s’est interrogée sur la question de savoir si le règlement danois allait suffisamment loin, et non sur l’introduction de l’interdiction de saveur en tant que telle.

En outre, le ministère tient à souligner qu’il ressort du rapport susmentionné sur l’application de la DPT qu’un nombre croissant de pays de l’Union interdisent les arômes caractérisants des cigarettes électroniques et que la Commission estime qu’il convient d’examiner s’il y a lieu de réglementer cette pratique à l’avenir également par la DPT.

En ce qui concerne la proposition de normalisation des emballages de cigarettes électroniques, le ministère souligne que la DPT définit un certain nombre d’exigences relatives aux produits pour les cigarettes électroniques contenant de la nicotine en matière d’ingrédients, de fonction, d’étiquetage des ingrédients et d’avertissements sanitaires, voir 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 et les Pays-Bas ont adopté des emballages normalisés pour les cigarettes électroniques.

En ce qui concerne la proposition d’une taille minimale pour le snus, le ministère estime que cela ne relève pas du champ d’application de la DPT. La directive prévoit à l’article 14 des exigences relatives à la forme et aux tailles minimales pour les cigarettes et le tabac à rouler, mais cela n’a pas été fait pour le snus. C’est probablement parce que la vente de snus est interdite dans l’Union, à l’exception de la Suède, voir article 17.

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 qui sont 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.»*

Les règlements proposés concernant les arômes dans les cigarettes électroniques, etc., les emballages normalisés pour les cigarettes électroniques, etc., et la taille minimale pour le snus sont autant de questions que la DPT n’harmonise pas et pour lesquelles les États membres ont le droit d’introduire des règles nationales. Sur cette base, le ministère est d’avis que les propositions législatives ne sont pas contraires à la DPT, mais doivent être évaluées conformément à l’article 11 de l’accord EEE sur les restrictions à la libre circulation des marchandises et à l’article 13 qui impose l’introduction de restrictions à la libre circulation des marchandises à condition qu’elles soient appropriées et nécessaires pour des raisons de santé publique.

1. **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. Les trois propositions constituent des exigences en matière de produits et le ministère suppose qu’elles sont toutes en principe contraires à l’article 11 de l’accord EEE. La question est de savoir si les mesures sont néanmoins légales conformément à l’article 13 de l’accord EEE.

Le tabagisme et l’utilisation de cigarettes électroniques peuvent entraîner de graves risques pour la santé. Les propositions visent à prévenir la consommation de tabac et l’utilisation de cigarettes électroniques chez les enfants et les jeunes en rendant les produits moins attrayants et moins accessibles, 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.

Bien que la consommation de snus et l’utilisation de cigarettes électroniques soient moins nocives pour la santé que le tabagisme, cela ne signifie pas que le risque pour la santé est sans importance. 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 très haut niveau de protection de la santé publique, en particulier dans le secteur du tabac, et l’article 1 de la loi antitabac fixe un objectif à long terme selon lequel la Norvège deviendra exempte de tabac.

Compte tenu de la forte augmentation de la consommation du snus chez les jeunes ces dernières années et du risque d’une évolution similaire lorsque les cigarettes électroniques entreront sur le marché norvégien, le ministère estime qu’il est particulièrement important de mettre en place des mesures visant à rendre le snus et les cigarettes électroniques moins attrayants 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 atteinte.[[30]](#footnote-30) 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 le cadre d’une 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 un certain temps et que les mesures s’inscrivent dans un ensemble complet de mesures qui sous-tendent et se renforcent mutuellement.

*Évaluation de l’adéquation*

Le ministère est d’avis que les mesures proposées sont appropriées pour réduire les dommages pour la santé causés par le tabagisme et l’utilisation des cigarettes électroniques, notamment en contribuant à réduire la consommation chez les jeunes. L’objectif de ces propositions est de rendre les produits du tabac et les cigarettes électroniques moins attrayants et accessibles aux enfants et aux jeunes.

Avec l’interdiction des arômes caractérisants dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, etc., les cigarettes électroniques deviendront moins attrayantes pour les enfants et les jeunes, et les produits ne deviendront donc pas une passerelle vers la dépendance à la nicotine ou la consommation ultérieure de tabac. En revanche, les fumeurs adultes établis qui souhaitent remplacer les cigarettes par des cigarettes électroniques peuvent toujours le faire. Le ministère est conscient que certains fumeurs trouveront également les cigarettes électroniques moins attrayantes si elles ne viennent qu’avec un arôme de tabac. Cependant, le ministère estime qu’il est plus important de protéger les enfants et les jeunes contre la dépendance à la nicotine. L’interdiction des saveurs pourrait également aider à éviter l’empoisonnement à la nicotine chez les enfants plus petits. Comme mentionné, la nécessité de protéger les enfants et les jeunes est plus importante que de faciliter la transition des produits du tabac aux cigarettes électroniques pour les fumeurs adultes. Le ministère souligne que l’utilisation des cigarettes électroniques comporte également des risques pour la santé, que les cigarettes électroniques ne sont pas une aide recommandée pour cesser de fumer et qu’il existe d’autres méthodes bien documentées pour cesser de fumer qui n’ont pas d’effets négatifs sur la santé.

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

La réglementation de la taille minimale pour le snus rendra le snus moins accessible aux enfants et aux jeunes. Cela est particulièrement important compte tenu de la forte proportion de jeunes qui consomment du snus en Norvège, notamment en ce qui concerne les risques pour la santé associés à la consommation de snus, en particulier pendant la grossesse.

Le ministère suppose que les mesures prises ensemble contribueront à réduire et à dénormaliser la consommation de tabac et l’utilisation des cigarettes électroniques dans la société, en particulier lorsqu’il s’agit de 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.

Les mesures proposées sont une extension naturelle d’autres mesures de prévention du tabac, telles que l’interdiction d’exposition, l’interdiction de la publicité et l’emballage normalisé du tabac, ainsi que l’interdiction norvégienne actuelle des cigarettes électroniques et des flacons de recharge de nicotine. Ces mesures s’inscrivent dans le cadre d’une politique du tabac cohérente et consistante 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.

Le ministère a également examiné en particulier si les propositions discriminaient illégalement les différents groupes de produits, en particulier en ce qui concerne les cigarettes électroniques. Le ministère propose que l’interdiction des saveurs ne s’applique qu’aux cigarettes électroniques et non au snus. Il découle de

la jurisprudence constante de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) selon laquelle des conditions égales ne devraient pas être traitées différemment et des conditions différentes ne devraient pas être traitées de manière égale, à moins qu’une telle différence de traitement ne soit objectivement justifiée. Dans l’affaire C-477/14 *Pillbox 38*, la CJCE a constaté que, objectivement parlant, les cigarettes électroniques présentent des caractéristiques différentes de celles des produits du tabac, en particulier les cigarettes, et que la différence de traitement de ces produits n’est donc pas contraire au principe d’égalité de traitement, voir points 35 à 43. Selon le ministère, la même appréciation s’applique au snus, de sorte que la différence de traitement des cigarettes électroniques par rapport au snus ne constitue pas une violation du principe d’égalité de traitement.[[31]](#footnote-31)

Le ministère estime également que le fait qu’un groupe de produits soit nouveau sur le marché peut, dans certains cas, justifier que le groupe de produits soit traité différemment des produits établis sur le marché. Dans l’affaire C-210/03 *Swedish Match*, la CJCE a estimé que l’interdiction de l’Union sur la vente de snus n’était pas contraire au principe d’égalité de traitement. La Cour l’a justifié par le fait que le snus était un nouveau produit sur le marché et que le produit se trouvait donc dans une situation particulière qui a ouvert la possibilité de traiter ce produit différemment des produits du tabac établis, sans que cela constitue une violation du principe d’égalité de traitement. [[32]](#footnote-32) Par ailleurs, dans l’affaire C-151/17 *Swedish Match*, la CJCE s’est intéressée à l’interdiction de l’Union concernant la vente de snus et a conclu que, étant donné que la vente de snus est toujours illégale dans l’Union, le snus doit toujours être considéré comme un nouveau produit sur le marché de l’Union. La Cour a estimé que l’interdiction était appropriée et nécessaire pour atteindre l’objectif de protection de la santé publique.[[33]](#footnote-33) De l’avis du ministère, ces cas ont également une valeur de transfert à la réglementation spéciale des cigarettes électroniques, étant donné que la vente des cigarettes électroniques contenant de la nicotine est actuellement interdite en Norvège et constituera donc une toute nouvelle catégorie de produits lorsque la directive sur le tabac entrera en vigueur ici. Le ministère considère que la différence de traitement de cette catégorie de produits par rapport aux produits du tabac établis n’est pas contraire au principe de l’égalité de traitement.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sans nicotine, il est important, dans la mesure du possible, de réglementer ce groupe de produits de la même manière que les cigarettes électroniques et les flacons de recharge avec de la nicotine, afin de faciliter l’application, d’entraver les problèmes de passerelle et aussi parce que les arômes en eux-mêmes peuvent être nocifs pour la santé.

*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 les mesures proposées sont particulièrement intrusives envers 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 s’inquiète du fait que les cigarettes électroniques puissent se généraliser chez les jeunes et devenir une passerelle vers la dépendance à la nicotine et, éventuellement, vers une consommation de tabac ultérieure. Il est indiqué dans l’objectif de la loi sur la lutte antitabac que l’objectif à long terme de la politique norvégienne du tabac est de parvenir à une société sans tabac. Le ministère suppose que les propositions d’interdiction des arômes caractérisants dans les cigarettes électroniques, de réglementation des emballages normalisés de cigarettes électroniques et d’une taille minimale pour le snus sont des éléments importants d’un ensemble plus vaste de mesures visant à réduire et à prévenir les effets nocifs de la consommation de tabac 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 est d’avis qu’il n’y a pas d’autres mesures qui auront un effet équivalent par rapport à tous les objectifs qui justifient les mesures proposées. Certains pays ont introduit des interdictions des arômes moins étendues pour les cigarettes électroniques, par exemple en excluant l’arôme menthol. Le ministère note que la Commission européenne a critiqué cette interdiction moins complète, car les exceptions peuvent rendre l’interdiction moins efficace et la réglementation moins cohérente.

En ce qui concerne la réglementation des emballages des cigarettes électroniques, le ministère a envisagé des mesures moins intrusives, telles que la réglementation de certains éléments 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 permettrait d’éliminer les effets publicitaires des conceptions d’emballages et d’atteindre l’objectif de rendre les cigarettes électroniques moins attrayantes pour les jeunes.

En ce qui concerne la proposition de taille minimale pour le snus, le ministère ne voit pas d’autres mesures qui permettraient d’atteindre le même objectif. Le ministère souligne également que des parties de ce règlement ont déjà été introduites en Suède, où la plupart des snus vendus en Norvège sont produits. La mesure aura donc des conséquences pratiques limitées pour l’industrie.

**Conclusion**

Le ministère conclut que les propositions n’enfreignent pas le droit de l’EEE. Le ministère estime que ces initiatives contribueront ensemble à empêcher les enfants et les jeunes d’utiliser des cigarette électroniques et de consommer du snus.

1. Décision du Comité mixte de l’EEE nº 6/2022: <https://www.efta.int/sites/default/files/documents/legal-texts/eea/other-legal-documents/adopted-joint-committee-decisions/2022%20-%20English/006-2022.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Rapport de l’OMS sur l’épidémie mondiale de tabac, 2019: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204> [↑](#footnote-ref-2)
3. Bast LS et al, *Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark-Status in Single and Dual Use.* (Consommation de tabac et de produits à base de nicotine chez les jeunes au Danemark — Statut de l’usage unique et de l’usage double) Int J Environ Res Public Health. 2022 5 mai; 19(9):5623. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35565011/> [↑](#footnote-ref-3)
4. Vapotage de nicotine en Angleterre: Les éléments de preuve de 2022 mettent à jour les principales conclusions:

   [https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in- england-2022-evidence-update-main-findings](https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-main-findings) [↑](#footnote-ref-4)
5. Valen, Rune et al. *Adverse health effects of electronic cigarette use: an umbrella review and toxicological evaluation* (Effets indésirables sur la santé de l’utilisation de la cigarette électronique: examen général et évaluation toxicologique). Institut norvégien de santé publique, Oslo, Norvège, 2022:

   [https://www.fhi.no/contentassets/5ddc2c84f7d04995bd419344cbc55628/final8-adverse-health-effects-of- electronic-cigarette-use\_110522.pdf](https://www.fhi.no/contentassets/5ddc2c84f7d04995bd419344cbc55628/final8-adverse-health-effects-of-electronic-cigarette-use_110522.pdf) [↑](#footnote-ref-5)
6. Comité scientifique sur les risques sanitaires, environnementaux et émergents, *Opinion on electronic cigarettes*, 2021: <https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_017.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
7. U.S. Department of Health and Human Services (ministère américain de la santé et des services sociaux), *Smoking cessation: a report of the Surgeon General*, 2020: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf> [↑](#footnote-ref-7)
8. OMS, *Tabac: cigarettes électroniques*, 2022: [https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes) [↑](#footnote-ref-8)
9. *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l’application de la directive 2014/40/UE en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes*, 2021, COM(2021) 249; [https://eur- lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0249&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0249&from=EN) [↑](#footnote-ref-9)
10. Loi nº 2071 du 21 décembre 2020, Danemark: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/2071> [↑](#footnote-ref-10)
11. Consultation publique néerlandaise, août 2020: <https://www.internetconsultatie.nl/standaardverpakkingen> [↑](#footnote-ref-11)
12. Arrêt du tribunal de district d’Oslo, 6 novembre 2017 sur l’injonction temporaire, page 32. [↑](#footnote-ref-12)
13. Folkehelseinstituttet, *Gjennomgang av forskningslitteratur om tobakksproduktregulering*, 2018. [↑](#footnote-ref-13)
14. Notification TRIS danoise 2020/228/DK, Projet de loi portant modification de la loi sur l’interdiction de la publicité pour le tabac, etc.,de la loi sur les produits du tabac, etc., de la loi sur les cigarettes électroniques, etc., et diverses autres lois (mise en œuvre d’un plan d’action national contre le tabagisme chez les enfants et les jeunes), Analyse d’impact [↑](#footnote-ref-14)
15. Cochrane: McNeill et al. *Tobacco packaging design for reducing tobacco use (Review)*. (Conception d’emballage de tabac pour réduire l’usage du tabac (Revue)) 2017. [↑](#footnote-ref-15)
16. Drovandi A, Teague PA, Glass B, Malau-Aduli B. *A systematic review of the perceptions of adolescents on graphic health warnings and plain packaging of cigarettes.* (Examen systématique des perceptions des adolescents sur les avertissements sanitaires graphiques et les emballages neutres des cigarettes) Syst Rev. 2019:

    <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30654833> [↑](#footnote-ref-16)
17. Tabaks- en rookwarenregeling: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0037958/2023-01-01> [↑](#footnote-ref-17)
18. Consultation publique néerlandaise, 2020: <https://www.internetconsultatie.nl/smaakjes> [↑](#footnote-ref-18)
19. FDA, *Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization* (Priorités de mise en œuvre des systèmes électroniques de distribution de nicotine (ENDS) et d’autres produits réputés sur le marché sans autorisation préalable à la mise en marché), 2020: <https://www.fda.gov/media/133880/download> [↑](#footnote-ref-19)
20. Folkehelseinstituttet, *Gjennomgang av forskningslitteratur om tobakksproduktregulering*, 2018. [↑](#footnote-ref-20)
21. Consultation publique danoise, 2020: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63671> [↑](#footnote-ref-21)
22. Académies nationales des sciences, de l’ingénierie et de la médecine. *Public health consequences of e-cigarettes.* (Conséquences sur la santé publique des cigarettes électroniques)2018. Washington DC: The National Academies Press. [↑](#footnote-ref-22)
23. S. Aleyan et al. *Risky business: a longitudinal study examining cigarette smoking initiation among susceptible and non-susceptible e-cigarette users in Canada* (Risky business: une étude longitudinale portant sur l’initiation à la consommation de tabac chez les utilisateurs de cigarettes électroniques sensibles et non sensibles au Canada). BMJ Open 2018. [↑](#footnote-ref-23)
24. K.M. Berry et al. *Association of electronic cigarette use with subsequent initiation of tobacco cigarettes in US youths.* (Lien entre l’utilisation de cigarettes électroniques et l’initiation ultérieure à la cigarette de tabac chez les jeunes américains) JAMA Network Open. 2019. [↑](#footnote-ref-24)
25. A. McNeill et al. *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018.* (Examen des preuves sur les cigarettes électroniques et les produits du tabac chauffés 2018) *A report commissioned by Public Health England.* Londres: Public Health England. [↑](#footnote-ref-25)
26. S. Zare, M. Nemati, Y. Zheng. *A systematic review of consumer preference for e-cigarette attributes: (Un examen systématique de la préférence des consommateurs pour les caractéristiques des cigarettes électroniques) Flavor, nicotine, strength, and type. (Saveur, nicotine, force et type)* 2018. [↑](#footnote-ref-26)
27. Nordic Welfare Centre. *The significance of flavour additives in the use of moist snuff and e-cigarettes — with a focus on young people and the Nordic region.* (L’importance des additifs aromatiques dans la consommation de tabac à chiquer et des cigarettes électroniques — en mettant l’accent sur les jeunes et la région nordique). 2019. [↑](#footnote-ref-27)
28. Folkehelseinstituttet, *Helserisiko ved bruk av e-sigaretter*, 2015:

    <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2015/helserisiko-ved-bruk-av-e-sigaretter-pdf.pdf> [↑](#footnote-ref-28)
29. Helsedirektoratet, *Samfunns0konomiske kostnader av r0yking — En vurdering av metodikk og kostnadenes st0rrelsesorden*, 2010: [https://www.helsebiblioteket.no/samfunnsmedisin-og-folkehelse/helsefremmende-og- forebyggende-tiltak/rapport/samfunnsokonomiske-konsekvenser-av-royking?lenkedetaljer=vis](https://www.helsebiblioteket.no/samfunnsmedisin-og-folkehelse/helsefremmende-og-forebyggende-tiltak/rapporter/samfunnsokonomiske-konsekvenser-av-royking?lenkedetaljer=vis) [↑](#footnote-ref-29)
30. C-151/17 *Swedish Match,* point 54, C-221/10 *Artegodan v. Commission*, point 99 [↑](#footnote-ref-30)
31. Décision du tribunal de district d’Oslo du 6 novembre 2017, page 35. [↑](#footnote-ref-31)
32. C-210/03 *Swedish Match*, point 71. C-434/02 *Arnold Andre,* point 69. [↑](#footnote-ref-32)
33. C-151/17 *Swedish Match*, points 26 et 35 à 63. [↑](#footnote-ref-33)