

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 relatif à la fabrication, à la présentation, à la vente et à l'usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac

NOR : AFSP1612356D

Publics concernés : fabricants, importateurs, distributeurs et détaillants de produits du tabac, de produits du vapotage et de produits à fumer à base de plantes autres que le tabac.

Objet : fabrication, présentation, vente et usage des produits du tabac, des produits du vapotage et des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication. Les fabricants et les importateurs soumettent les études approfondies mentionnées à l'article L. 3512-18, alinéa 3, jusqu'au 1^{er} juillet 2018 et pour les additifs figurant sur la liste prioritaire établie par la Commission européenne à partir du 1^{er} janvier 2017.

Notice : le décret tire les conséquences, pour la partie réglementaire du code de la santé publique, de la nouvelle codification des dispositions relatives à la lutte contre le tabagisme réalisée par l'ordonnance du 19 mai 2016, portant notamment sur l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif et sur le paquet neutre.

Il intègre en outre diverses définitions issues de la directive 2014/40/UE. Il précise les règles applicables en matière d'ingrédients et fixe le contenu des déclarations et des notifications. Il détermine les éléments et dispositifs qui contribuent à la promotion des produits du tabac. Enfin, il fixe le quantum des amendes sanctionnant les infractions définies par l'ordonnance du 19 mai 2016.

Références : le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2014/40/CE du 3 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles R. 541-12-17 et R. 541-12-18 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3512-26 et L. 3513-19 ;

Vu le code du travail ;

Vu l'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ;

Vu le décret n° 96-1136 du 18 décembre 1996 fixant les prescriptions de sécurité relatives aux aires collectives de jeux ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre I^{er} du livre V de la troisième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *TITRE I^{er}*

« *LUTTE CONTRE LE TABAGISME*

« *CHAPITRE I^{er}*

« *Définitions, information et prévention*

« *Art. R. 3511-1.* – I. – Est considérée comme fabricant de produits du tabac, de produits du vapotage ou de produits à fumer à base de plantes autres que le tabac toute personne physique ou morale qui fabrique un de ces produits ou fait concevoir ou fabriquer un de ces produits, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque.

« II. – Est considéré comme importateur de produits du tabac, de produits du vapotage ou de produits à fumer à base de plantes autres que le tabac le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition d'un de ces produits introduits sur le territoire de l'Union européenne.

« *Art. R. 3511-2.* – I. – Est considérée comme un additif une substance autre que du tabac qui est ajoutée au produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur.

« II. – Est considéré comme un arôme un additif conférant une odeur ou un goût à un produit du tabac, un produit du vapotage ou un produit à fumer à base de plantes autres que le tabac.

« III. – Sont considérées comme des émissions les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac, un produit du vapotage ou un produit à fumer à base de plantes autres que le tabac est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit du tabac sans combustion.

« *CHAPITRE II*

« *Produits du tabac*

« *Section 1*

« *Dispositions générales*

« *Sous-section 1*

« *Définitions*

« *Art. R. 3512-1.* – Est considérée comme un arôme caractérisant une odeur ou un goût clairement identifiable, autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac.

« *Sous-section 2*

« *Transparence*

« *Sous-section 3*

« *Interdiction de fumer dans certains lieux collectifs*

« *Art. R. 3512-2.* – L'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif mentionnée à l'article L. 3512-8 s'applique :

« 1° Dans tous les lieux fermés et couverts qui accueillent du public ou qui constituent des lieux de travail ;

« 2° Dans les moyens de transport collectif ;

« 3° Dans les espaces non couverts des écoles, collèges et lycées publics et privés, ainsi que des établissements destinés à l'accueil, à la formation ou à l'hébergement des mineurs ;

« 4° Dans les aires collectives de jeux telles que définies par le décret n° 96-1136 du 18 décembre 1996 fixant les prescriptions de sécurité relatives aux aires collectives de jeux.

« *Art. R. 3512-3.* – L'interdiction de fumer ne s'applique pas dans les emplacements mis à la disposition des fumeurs au sein des lieux mentionnés à l'article R. 3512-2 et créés, le cas échéant, par la personne ou l'organisme responsable des lieux.

« Ces emplacements ne peuvent pas être aménagés au sein des établissements d'enseignement publics et privés, des centres de formation des apprentis, des établissements destinés à ou régulièrement utilisés pour l'accueil, la formation, l'hébergement ou la pratique sportive des mineurs, des aires collectives de jeux et des établissements de santé.

« *Art. R. 3512-4.* – Les emplacements réservés mentionnés à l'article R. 3512-3 sont des salles closes, affectées à la consommation de tabac et dans lesquelles aucune prestation de service n'est délivrée. Aucune tâche d'entretien et de maintenance ne peut y être exécutée sans que l'air ait été renouvelé, en l'absence de tout occupant, pendant au moins une heure.

« Ces emplacements doivent :

« 1° Etre équipés d'un dispositif d'extraction d'air par ventilation mécanique permettant un renouvellement d'air minimal de dix fois le volume de l'emplacement par heure. Ce dispositif est entièrement indépendant du système de ventilation ou de climatisation d'air du bâtiment. Le local est maintenu en dépression continue d'au moins cinq pascals par rapport aux pièces communicantes ;

« 2° Etre dotés de fermetures automatiques sans possibilité d'ouverture non intentionnelle ;

« 3° Ne pas constituer un lieu de passage ;

« 4° Présenter une superficie au plus égale à 20 % de la superficie totale de l'établissement au sein duquel les emplacements sont aménagés sans que la superficie d'un emplacement puisse dépasser 35 mètres carrés.

« *Art. R. 3512-5.* – L'installateur ou la personne assurant la maintenance du dispositif de ventilation mécanique atteste que celui-ci permet de respecter les exigences mentionnées au 1° de l'article R. 3512-4.

« Le responsable de l'établissement est tenu de produire cette attestation à l'occasion de tout contrôle et de faire procéder à l'entretien régulier du dispositif.

« *Art. R. 3512-6.* – Dans les établissements dont les salariés relèvent du code du travail, le projet de mettre un emplacement à la disposition des fumeurs et ses modalités de mise en œuvre sont soumis à la consultation du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel et du médecin du travail.

« Dans les administrations et établissements publics dont les personnels relèvent des titres I^{er} à IV du statut général de la fonction publique, le projet de mettre un emplacement à la disposition des fumeurs et ses modalités de mise en œuvre sont soumis à la consultation du comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, du comité technique.

« Les consultations mentionnées aux alinéas précédents sont renouvelées tous les deux ans.

« *Art. R. 3512-7.* – Dans les lieux mentionnés à l'article R. 3512-2, une signalisation apparente rappelle le principe de l'interdiction de fumer. Un modèle de signalisation accompagné d'un message sanitaire de prévention est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le même arrêté fixe le modèle de l'avertissement sanitaire à apposer à l'entrée des espaces mentionnés à l'article R. 3512-3.

« *Art. R. 3512-8.* – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'hygiène et à la sécurité, notamment celles du titre III du livre II du code du travail.

« *Art. R. 3512-9.* – Les mineurs ne peuvent accéder aux emplacements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 3512-3.

« *Section 2*

« *Modalités de vente*

« *Section 3*

« *Ingrédients et émissions*

« *Sous-section 1*

« *Conditions d'agrément*

« *Sous-section 2*

« *Interdictions, déclarations et notifications*

« *Art. R. 3512-10.* – La suspicion de la présence d'un arôme caractérisant dans un produit du tabac peut être signalée au ministre chargé de la santé par toute personne physique ou morale. Le ministre chargé de la santé demande aux fabricants et importateurs de lui faire part de leur évaluation du produit concerné.

« Lorsque le ministre chargé de la santé estime, après enquête, qu'un produit contient un arôme caractérisant, il en informe les fabricants et importateurs et leur donne la possibilité de présenter des observations écrites.

« En application du 1° du I de l'article L. 3512-16, le ministre chargé de la santé interdit par arrêté la référence de produit du tabac contenant un arôme caractérisant. Cette décision est notifiée aux fabricants et aux importateurs des produits du tabac concernés.

« *Art. R. 3512-11.* – I. – La déclaration mentionnée au I de l'article L. 3512-17 comprend les éléments suivants :

« 1° Les raisons de la présence des ingrédients dans le produit ;

« 2° La quantité exacte établie par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit ;

« 3° Les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone ;

« 4° Lorsque ces données sont disponibles, les informations sur d'autres émissions, leurs niveaux et les méthodes de mesure employées ;

« 5° Les données toxicologiques pertinentes pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas. Ces données sont précisées pour toutes les étapes de fabrication des produits du tabac. Elles comprennent la toxicité de ces ingrédients, c'est-à-dire la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs

sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue ;

« 6° Les données concernant les effets sur la santé des consommateurs en tenant compte des propriétés créant une dépendance.

« Les éléments mentionnés au 5° et au 6° sont accompagnés du résumé des méthodes d'analyse utilisées et de leurs résultats et sont transmis conformément à un format commun de déclaration.

« II. – Toute modification dans la composition du produit qui a une répercussion sur l'information communiquée fait l'objet d'une déclaration modificative avant la mise sur le marché du produit modifié.

« *Art. R. 3512-12.* – I. – Les études mentionnées au II de l'article L. 3512-17 visent à examiner, pour chaque additif, si celui-ci :

« 1° Contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés ;

« 2° Produit un arôme caractérisant ;

« 3° Facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine ;

« 4° Conduit à la formation de substances qui ont des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine et en quelles quantités, et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine de l'un des produits concernés.

« II. – Les études approfondies tiennent compte de l'usage prévu, et en particulier :

« 1° Du processus de combustion impliquant l'additif ;

« 2° De l'interaction de l'additif avec d'autres ingrédients du produit.

« III. – Les fabricants et les importateurs établissent un rapport sur les résultats des études qui est transmis avec celles-ci. Ce rapport inclut une synthèse et une présentation détaillée rassemblant les publications scientifiques disponibles concernant cet additif et récapitulant les données relatives à ses effets.

« IV. – Lorsqu'un additif est utilisé dans des produits différents mais de composition comparable, les fabricants et importateurs peuvent produire une étude commune.

« V. – L'établissement public mentionné au I de l'article L. 3512-17 peut :

« 1° Demander aux fabricants et importateurs des informations complémentaires concernant l'additif ;

« 2° Evaluer l'exhaustivité des études, leur méthodologie et leurs conclusions.

« Ces demandes sont sans incidence sur le délai mentionné au II de l'article L. 3512-17.

« *Art. R. 3512-13.* – I. – La notification mentionnée au III de l'article L. 3512-17 comprend les éléments suivants :

« 1° La description détaillée du produit et les instructions pour son utilisation ;

« 2° Les informations relatives aux ingrédients et aux niveaux d'émissions du produit mentionnées aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 3512-11 ;

« 3° Les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit du tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions ;

« 4° Les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs ;

« 5° Toute information utile disponible, nouvelle ou actualisée, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs.

« II. – Toute information nouvelle ou actualisée fait l'objet d'une notification modificative.

« III. – L'établissement public mentionné au I de l'article L. 3512-17 peut demander des informations ou des essais complémentaires aux fabricants et importateurs concernant les nouveaux produits du tabac.

« Cette demande est sans incidence sur le délai mentionné au III de l'article L. 3512-17.

« *Art. R. 3512-14.* – I. – Les résultats des études mentionnées à l'article L. 3512-18 sont présentés en utilisant, notamment, les catégories de consommateur suivantes : les jeunes de 11 à 15 ans, les jeunes de 16 à 25 ans, les femmes et les hommes, les catégories socioprofessionnelles et les fumeurs actuels.

« Les éléments étudiés comprennent, notamment, la fréquence, la quantité et l'évolution de la consommation de produits du tabac.

« II. – Le volume des ventes dont la déclaration est prévue annuellement par l'article L. 3512-18 est exprimé en kilogrammes.

« *Art. R. 3512-15.* – Les informations mentionnées à l'article L. 3512-17 qui ne sont pas couvertes par le secret en matière commerciale et industrielle sont rendues accessibles au public, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 3512-16.* – I. – Les déclarations et notifications, initiales ou modificatives, mentionnées aux articles R. 3512-11, R. 3512-12, R. 3512-13 et R. 3512-14 comprennent un justificatif du paiement des droits prévus par l'article L. 3512-19.

« II. – Les modalités d’application de la présente sous-section sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Sous-section 3*

« *Droits perçus*

« *Section 4*

« *Caractéristiques des conditionnements*

« *Sous-section 1*

« *Aspect et contenu des unités de conditionnement des produits du tabac*

« *Paragraphe 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 3512-17.* – I. – Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des cigarettes et du tabac à rouler sont d’une seule nuance de couleur et peuvent comporter un code-barres.

« Ils peuvent faire apparaître une “marque de calibrage” résultant du seul processus de fabrication.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la nuance de couleur ainsi que les caractéristiques du code-barres mentionnés au I.

« *Art. R. 3512-18.* – I. – L’intérieur d’une unité de conditionnement et d’un emballage extérieur de cigarettes ou de tabac à rouler est d’une seule nuance de couleur. Le fabricant peut choisir entre deux nuances de couleur.

« II. – Outre le produit du tabac, seul un revêtement faisant partie de l’emballage peut être contenu dans une unité de conditionnement.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les nuances de couleur mentionnées au I ainsi que les caractéristiques du revêtement mentionné au II.

« *Art. R. 3512-19.* – I. – Le suremballage de l’unité de conditionnement et de l’emballage extérieur de cigarettes ou de tabac à rouler est clair, transparent et non coloré.

« II. – Le suremballage mentionné au I est dépourvu de tout marquage. Seuls peuvent y être apposés :

« 1° Un code-barres dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2° Un carré ou un rectangle noir destiné à couvrir le code-barres figurant sur les unités de conditionnement incluses dans le suremballage.

« III. – Le suremballage peut être doté d’une bandelette d’arrachage dont les caractéristiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 3512-20.* – I. – Sont interdits tous les procédés visant à porter atteinte à la neutralité et à l’uniformité des unités de conditionnement, emballages extérieurs ou suremballages, notamment ceux visant à leur conférer des caractéristiques auditives, olfactives ou visuelles spécifiques.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé établit une liste des principaux procédés interdits.

« II. – Est également interdit à l’intérieur des unités de conditionnement, emballages extérieurs et suremballages tout encart ou élément, à l’exception, s’agissant du tabac à rouler, de papiers à rouler ou de filtres.

« *Art. R. 3512-21.* – I. – Le papier à cigarettes, le papier à rouler les cigarettes et l’enveloppe du filtre sont d’une seule nuance de couleur. Le fabricant peut choisir, pour l’enveloppe du filtre, entre deux nuances de couleur.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les nuances de couleur mentionnées au I.

« *Paragraphe 2*

« *Unités de conditionnement de cigarettes*

« *Art. R. 3512-22.* – I. – Une unité de conditionnement de cigarettes est composée de carton ou d’un matériau souple, de forme parallélépipédique, dont les caractéristiques peuvent être précisées par arrêté.

« II. – L’unité de conditionnement respecte les caractéristiques de taille des avertissements sanitaires prévus par l’article L. 3512-22.

« III. – Les surfaces extérieure et intérieure des unités de conditionnement, des emballages extérieurs et du suremballage de cigarettes sont lisses et planes.

« Sont autorisées, par dérogation, les caractéristiques d’une “marque de calibrage” résultant du seul processus de fabrication.

« *Art. R. 3512-23.* – I. – Une unité de conditionnement de cigarettes ne comporte aucune ouverture susceptible d’être refermée ou descellée après la première ouverture, à l’exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d’une boîte pliante.

« II. – Pour les unités de conditionnement comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n’est articulé qu’au dos de l’unité de conditionnement.

« *Paragraphe 3*

« *Unités de conditionnement de tabac à rouler*

« *Art. R. 3512-24. – I. – Une unité de conditionnement de tabac à rouler peut être :*

« 1° Parallélépipédique avec des caractéristiques qui peuvent être précisées par arrêté ;

« 2° Cylindrique ;

« 3° Une pochette.

« II. – L'unité de conditionnement respecte les caractéristiques de taille des avertissements sanitaires prévus par l'article L. 3512-22.

« III. – Les surfaces extérieure et intérieure des unités de conditionnement, des emballages extérieurs et du suremballage de tabac à rouler sont lisses et, dans le cas des unités de conditionnement ou des emballages extérieurs en forme de parallélépipède, planes.

« Sont autorisées, par dérogation, les caractéristiques strictement nécessaires à la fixation du cylindre ou au processus d'ouverture et de fermeture de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur du tabac à rouler.

« *Art. R. 3512-25. – I. – Lorsque l'unité de conditionnement de tabac à rouler est munie d'une languette permettant de la refermer, la languette est :*

« 1° Dépourvue de tout marquage ;

« 2° Soit de couleur claire, soit transparente et non colorée.

« II. – Une unité de conditionnement de tabac à rouler de forme cylindrique ou parallélépipédique peut contenir un opercule d'aluminium de couleur argentée, sans variation de ton ou de nuance, et sans texture. Cet opercule fait partie de son emballage intérieur.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé peut préciser les caractéristiques de cet opercule.

« *Sous-section 2*

« *Mentions sur les conditionnements des produits du tabac*

« *Art. R. 3512-26. – I. – Outre les avertissements sanitaires prévus par l'article L. 3512-22, seules les mentions suivantes sont apposées de façon lisible et uniforme sur une unité de conditionnement ou un emballage extérieur de cigarettes ou de tabac à rouler :*

« 1° Le nom de la marque ;

« 2° Le nom de la dénomination commerciale ;

« 3° Le nom, l'adresse postale, l'adresse électronique et le numéro de téléphone du fabricant ;

« 4° Le nombre de cigarettes contenues ou l'indication du poids en grammes du tabac à rouler contenu.

« II. – Lorsque les unités de conditionnement ou emballages extérieurs de tabac à rouler contiennent également le papier à rouler ou les filtres, les mentions suivantes peuvent, le cas échéant, être ajoutées :

« 1° "contient le papier à rouler et les filtres" ;

« 2° "contient le papier à rouler" ;

« 3° "contient les filtres".

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe l'emplacement des mentions autorisées au I et au II sur les unités de conditionnement ou emballages extérieurs ainsi que leurs caractéristiques.

« *Art. R. 3512-27. – I. – Les noms de la marque et de la dénomination commerciale ne peuvent pas être apposés à l'intérieur de l'unité de conditionnement et de l'emballage extérieur des cigarettes ou du tabac à rouler.*

« II. – Les coordonnées du fabricant peuvent figurer, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'intérieur de l'unité de conditionnement et de l'emballage extérieur, au lieu de figurer sur une surface extérieure.

« *Art. R. 3512-28. – Les noms de la marque et de la dénomination commerciale peuvent être imprimés sur le papier à cigarette selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.*

« *Art. R. 3512-29. – Les dispositions de l'article R. 541-12-17 et du IV de l'article R. 541-12-18 du code de l'environnement ne sont pas applicables aux conditionnements des cigarettes, du tabac à rouler et du papier à rouler les cigarettes.*

« *Sous-section 3*

« *Éléments et dispositifs contribuant à la promotion d'un produit du tabac*

« *Art. R. 3512-30. – Sont notamment considérés comme des éléments et dispositifs qui contribuent à la promotion d'un produit du tabac, au sens du 1° du I de l'article L. 3512-21, tous les messages, symboles, marques, dénominations commerciales, signes figuratifs ou autres qui :*

« 1° Suggèrent qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres, vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée, présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie, en termes de perte de poids, de pouvoir d'attraction sexuelle, de statut social, de vie sociale ou de qualités telles que la féminité, la masculinité ou l'élégance ;

- « 2° Evoquent un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci ;
- « 3° Suggèrent qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement ;
- « 4° Suggèrent des avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type "deux pour le prix d'un" ou d'autres offres similaires.

« Section 5

« Traçabilité

« CHAPITRE III

« Produits du vapotage

« Section 1

« Dispositions communes

« Section 2

« Dispositions propres aux produits du vapotage contenant de la nicotine

« Sous-section 1

« Ingrédients et émissions

« *Art. R. 3513-5.* – Les additifs mentionnés au 2° de l'article L. 3513-7 concernent notamment la caféine ou la taurine.

« *Art. R. 3513-6.* – I. – Le dossier de notification mentionné à l'article L. 3513-10 contient, selon qu'il concerne un dispositif électronique de vapotage ou un flacon de recharge, les informations suivantes :

« 1° Le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union ;

« 2° Une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités ;

« 3° Les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré ;

« 4° Les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles ;

« 5° Une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge du dispositif électronique de vapotage ou du flacon de recharge ;

« 6° Une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article ;

« 7° Une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les modalités du présent article.

« III. – Le dossier de notification, initial ou modificatif, mentionné au I comprend un justificatif du paiement des droits prévus à l'article L. 3513-12.

« *Art. R. 3513-7.* – I. – La déclaration mentionnée à l'article L. 3513-11 contient les informations suivantes :

« 1° Des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit ;

« 2° Des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs que sont :

« a) Les jeunes de 11 à 15 ans et les jeunes de 16 à 25 ans ;

« b) Les femmes ;

« c) Les hommes ;

« d) Les différentes catégories socioprofessionnelles ;

« e) Les fumeurs actuels ;

« f) Les non-fumeurs.

« Les éléments étudiés comprennent notamment la fréquence et la quantité de consommation et l'évolution de celle-ci ;

« 3° Le mode de vente des produits ;

« 4° Des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les modalités du présent article.

« *Art. R. 3513-8.* – I. – L'établissement public mentionné à l'article L. 3513-10 peut demander aux fabricants et importateurs :

« 1° Des informations complémentaires s'il considère que les informations présentées au titre de l'article L. 3513-10 sont incomplètes ;

« 2° Des informations supplémentaires concernant les informations transmises au titre de l'article L. 3513-11, notamment les aspects touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des produits.

« II. – Les demandes mentionnées au 1° du I n'ont pas d'incidence sur le délai mentionné à l'article L. 3513-10.

« *Art. R. 3513-9.* – Les informations mentionnées à l'article L. 3513-10 qui ne relèvent pas du secret en matière commerciale et industrielle sont rendues accessibles au public, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Sous-section 2*

« *Présentation du produit*

« *CHAPITRE IV*

« *Produits à fumer à base de plantes autres que le tabac*

« *Art. R. 3514-1.* – I. – La déclaration mentionnée à l'article L. 3514-5 comprend la liste des ingrédients et leurs quantités.

« II. – Lorsque la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées, les fabricants et les importateurs en informent l'établissement mentionné à l'article L. 3514-5.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les modalités d'application du présent article.

« *Art. R. 3514-2.* – Les informations mentionnées à l'article L. 3514-5 qui ne relèvent pas du secret en matière commerciale et industrielle sont rendues accessibles au public, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *CHAPITRE V*

« *Dispositions pénales*

« *Section 1*

« *Contrôles*

« *Art. R. 3515-1.* – Les agents mentionnés au premier alinéa de l'article L. 3515-1 sont, le cas échéant, habilités et assermentés dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 à R. 1312-7.

« *Section 2*

« *Sanctions et responsabilité pénale*

« *Art. R. 3515-2.* – Le fait de fumer dans un lieu à usage collectif mentionné à l'article R. 3512-2 hors de l'emplacement mentionné à l'article R. 3512-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

« *Art. R. 3515-3.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait, pour le responsable des lieux où s'applique l'interdiction prévue à l'article R. 3512-2, de :

« 1° Ne pas mettre en place la signalisation prévue à l'article R. 3512-7 ;

« 2° Mettre à la disposition de fumeurs un emplacement non conforme aux dispositions des articles R. 3512-3 et R. 3512-4 ;

« 3° Favoriser, sciemment, par quelque moyen que ce soit, la violation de l'interdiction mentionnée au premier alinéa du présent article.

« *Art. R. 3515-4.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait de fumer dans un véhicule en présence d'un mineur en méconnaissance de l'interdiction prévue à l'article L. 3512-9.

« *Art. R. 3515-5.* – Le fait de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac, dans tous commerces ou lieux publics, des produits du tabac à un mineur en méconnaissance de l'interdiction prévue à l'article L. 3512-12 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

« *Art. R. 3515-6.* – Le fait de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac, dans tous commerces ou lieux publics, des produits du vapotage à un mineur en méconnaissance de l'interdiction prévue à l'article L. 3513-5 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe. »

Art. 2. – A l'article R. 1313-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 6° *bis* ainsi rédigé :

« 6° *bis* Participe au recueil et au suivi des informations relatives aux produits mentionnés au titre I^{er} du livre V de la troisième partie du présent code ; ».

Art. 3. – Les modalités d'entrée en vigueur des dispositions de l'article L. 3512-17, prévues au I de l'article 6 de l'ordonnance du 19 mai 2016 susvisée, s'appliquent aux déclarations mentionnées au I de l'article L. 3512-17.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le garde des sceaux, ministre de la justice, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 août 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS