



Le 31 août 2007

Rapport explicatif

Ordonnance du DFI concernant les mises en garde combinées sur les produits du tabac

1. Remarques d'ordre général

L'ordonnance sur le tabac (OTab ; RS 817.06) découle de la loi sur les denrées alimentaires (RS 817.0) ; elle régit la fabrication, l'étiquetage, la publicité et la remise aux consommateurs des produits du tabac et des produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés. Cette ordonnance, entrée en vigueur le 27 octobre 2004, a permis d'harmoniser dans une large mesure le droit suisse en matière d'étiquetage des produits du tabac avec celui de la Communauté européenne (CE). L'art. 12 OTab prévoit que chaque unité de conditionnement de produits du tabac doit porter une mise en garde générale (sur un total de deux) au recto et une mise en garde complémentaire (sur une série de 14) au verso. Par décision du 18 avril 2007, le Conseil fédéral a par ailleurs précisé que, à partir de 2008, les mises en garde complémentaires sur les produits du tabac devraient être accompagnées d'une illustration.

Conformément à la compétence que lui confère l'art.12, al. 5, OTab, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) propose donc, pour chacune des 14 mises en garde complémentaires, un choix de trois photographies en couleurs ou d'autres illustrations montrant et expliquant les conséquences du tabagisme sur la santé. L'ordonnance du DFI concernant les mises en garde combinées sur les produits du tabac prévoit les mêmes illustrations et spécifications techniques pour ce type de mise en garde que celles utilisées par les Etats membres de l'Union européenne (UE) qui exigent l'apposition de mises en garde combinées. Les illustrations et les règles techniques de présentation ont été fixées dans une décision de la Commission européenne du 5 septembre 2003.¹ L'exploitation de ces illustrations est régie dans un contrat de licence conclu entre la CE et la Suisse, à quatre exceptions près. Dans un cas (exemple 1), le droit de licence a été accordé par les autorités canadiennes de la santé publique et dans trois autres (exemple 2), il a été acquis directement auprès d'une agence photographique.



Ex. 1 : Illustration des autorités canadiennes de la santé publique concernant l'impuissance (seule l'image sera reprise)



Ex. 2 : illustrations de Getty Images (agence photographique) sur différents sujets

¹ Décision 2003/641/CE de la Commission du 5 septembre 2003 sur l'utilisation de photographies en couleurs ou d'autres illustrations comme avertissements relatifs à la santé à faire figurer sur les conditionnements des produits du tabac, Journal officiel de l'Union européenne, 10.9.2003, L 226 p. 24, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consultée à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/legal_smoking_prevention_tobacco_en.htm

Rapport explicatif

Suite aux consultations menées en 2003 et 2004 auprès des offices et des milieux concernés, le Conseil fédéral n'avait pas repris dans l'OTab la mise en garde de l'UE « Fumer peut entraîner une mort lente et douloureuse ». Il avait opté pour la phrase « Fumer provoque le cancer de la cavité buccale ». Pour cet avertissement, la Suisse propose ses propres images. Elles ont été proposées par la Taskforce du cabinet dentaire de la clinique de chirurgie orale et de stomatologie de l'université de Berne, dans le cadre du programme « Fumer, ça fait du mal – Let it be ». L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a obtenu l'autorisation des patients concernés (exemple 3).



Ex. 3: Images illustrant le thème du cancer de la bouche chez des adultes qui ont fumé. Les illustrations des altérations pathologiques sur le côté gauche de la langue et sur le plancher de la bouche.

Dans l'UE, ce sont les Etats membres qui décident de prescrire l'utilisation d'illustrations complémentaires pour les mises en garde. Les images doivent toutefois provenir d'une bibliothèque mise à disposition par la Commission européenne. La Belgique et la Roumanie sont les premiers Etats membres de l'UE à avoir fait usage de cette possibilité. En Belgique, les paquets de cigarettes doivent être munis depuis le 1^{er} juin 2007 de mises en garde combinées. En Roumanie, celles-ci seront introduites *sur les paquets de cigarettes* le 1^{er} juillet 2008. La Grande-Bretagne et la Pologne ont également pris des mesures dans ce sens.

Le projet d'ordonnance prévoit que les nouvelles mises en garde soient prescrites pour *tous les produits du tabac*, comme la Grande-Bretagne vient de le proposer pour la première fois dans l'UE. La limitation de cette prescription aux cigarettes, introduite par la Belgique et la Roumanie, ne paraît en effet pas opportune, étant donné que d'autres produits du tabac destinés à être fumés présentent un risque comparable pour la santé. Les dispositions de l'ordonnance ne concernent toutefois pas les produits tels que le tabac à mâcher ou à priser, ceux-ci ne devant pas porter de mises en garde complémentaires au verso.

La Convention de l'OMS sur le tabac (CCLAT) du 21 mai 2003 préconise l'utilisation de mises en garde graphiques (art. 11). Les pays où la prévention du tabagisme est plus avancée les ont déjà introduites. Le Canada a été le premier pays à recourir à cette formule en 2001. Aujourd'hui, les mises en garde graphiques sont prescrites par la loi dans douze autres Etats hors UE (Australie, Brésil, Canada, Chili, Inde, Jordanie, Nouvelle-Zélande, Panama, Singapour, Thaïlande, Uruguay et Venezuela) ainsi qu'à Hong Kong.

Ce type de mises en garde constitue le moyen le plus efficace pour informer les consommateurs des risques liés au tabac, comme le démontre la littérature scientifique.² Elles frappent davantage les esprits et sont plus lues. Elles font reculer le nombre de nouveaux fumeurs et renforcent la motivation des personnes désirant arrêter. Recourir à cette nouvelle formule contribuera à améliorer la santé publique en Suisse et à faire baisser les coûts de la santé.

² Worldbank: Tobacco Pack Information at a glance, 2003, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consulté à l'adresse suivante : <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/TOPICS/EXTHEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/EXTPHAAG/0,,contentMDK:20799704~menuPK:1314842~pagePK:64229817~piPK:64229743~theSitePK:672263,00.html>

Rapport explicatif

Par ailleurs, les illustrations permettent également de sensibiliser les personnes souffrant d'illettrisme (16 % de la population en Suisse), le message véhiculé par l'illustration pouvant dans la majorité des cas se passer de mots.³ Le même constat peut être fait pour les personnes ne comprenant pas ou pas bien les langues officielles (p. ex. les migrants).

Les mises en garde proposées se trouvent dans l'annexe 1 de l'ordonnance.

2. Interventions parlementaires

Dans sa réponse donnée le 28 février 2007 à la motion *06.3852 Abrogation de l'article 12 de l'ordonnance sur le tabac*, déposée par Toni Brunner, le Conseil fédéral a indiqué qu'il n'entendait pas renoncer à la réglementation existante des mises en garde selon l'art. 12 de l'ordonnance sur le tabac (actuellement sous forme de texte, avec possibilité de combinaison avec des images), celle-ci constituant un moyen peu onéreux d'informer les consommateurs. Se ralliant à l'avis du Conseil fédéral, le Conseil national a rejeté cette motion le 23 mars 2007.

³ Lire et calculer au quotidien. Compétences des adultes en Suisse, OFS, Neuchâtel 2006, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consulté à l'adresse suivante:
<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/news/publikationen.html?publicationID=2262>

3. Commentaire

Art. 1 Objet

L'ordonnance régit la combinaison des mises en garde complémentaires, prévue à l'art. 12, al. 5, de l'OTab (RS 817.06), avec des photographies ou d'autres illustrations. Elle définit tous les éléments figurant *dans* l'encadré noir qui entoure une mise en garde.

Art. 2 Mise en garde combinée

Une mise en garde combinée est constituée d'une mise en garde complémentaire, d'une photographie couleurs ou une autre illustration et d'une indication visuelle (avertissement « stop-tabac »). La notion de *mise en garde combinée* est utilisée de la même manière que dans l'UE. Comme dans le droit communautaire, les textes complémentaires peuvent être considérés comme les *autres illustrations* prévues par l'art. 12, al. 5, OTab. Les mises en garde combinées ne peuvent être produites qu'à partir des images prévues à l'annexe 1 de l'ordonnance (al. 2). Il va de soi que la combinaison des images et des textes indiquée à l'annexe 1 ne peut pas être modifiée.

Art. 3 Structure de la mise en garde combinée

L'art. 3 régit la présentation des mises en garde combinées. Les al. 1 à 5 définissent les proportions des dimensions de l'image, du texte, de l'avertissement « stop-tabac » et du dégradé (cf. exemples 4 à 7). Dans les actes législatifs et les publications en ligne présentés dans le cadre de l'audition, la mention « © European Community » apparaît avec les illustrations. Cependant, pour éviter les malentendus, cette mention ne figurera pas sur les emballages mis sur le marché.

	<p>illustration : 50 %</p> <p>texte/texte : 88 %</p> <p>texte : 38 %</p> <p>avertissement « stop-tabac » : 12 % sur le bord inférieur</p>	
---	---	---

Ex. 4 : L'illustration doit correspondre à 50 % de la mise en garde combinée figurant dans l'encadré prévu à cet effet.

Ex. 5 : Une mise en garde combinée n'incluant que du texte doit correspondre à 88 % de l'encadré prévu à cet effet.

*) mention des droits d'auteur dans le texte de l'ordonnance et sur Internet durant toute la durée de la procédure de consultation interne et externe.

Rapport explicatif

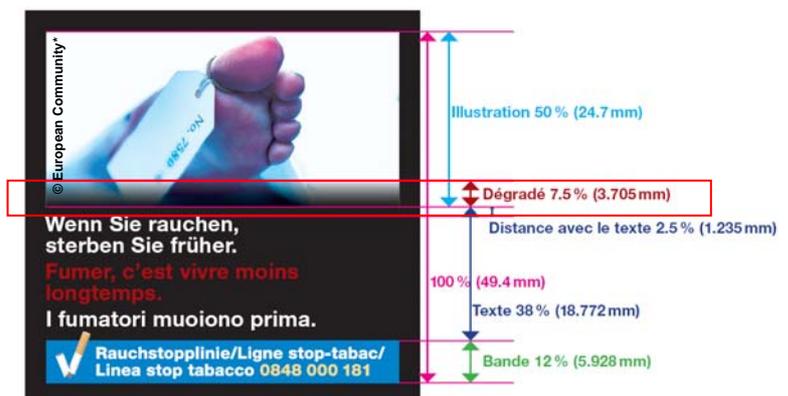
Avertissement « stop-tabac » (art. 3, al. 4)

Ce nouvel élément graphique (cf. exemple 6), prévu dans l'art. 12 OTab, mentionne le numéro de la ligne de téléphone mise en place par la Ligue suisse contre le cancer et l'Association suisse pour la prévention du tabagisme. Cette ligne, qui bénéficie du soutien financier du Fonds de prévention du tabagisme, offre gratuitement (à l'exception des frais de connexion) des conseils aux personnes souhaitant arrêter de fumer.⁴ L'avertissement « stop-tabac » comprend trois éléments : une illustration présentant une cigarette brisée (1), le nom de la ligne téléphonique en trois langues (2) et un numéro de téléphone (3). L'image de la cigarette est reprise de la campagne BRAVO, menée par l'OFSP au sujet du tabagisme passif.⁵ Les exigences relatives à la présentation de l'avertissement « stop-tabac » sont réglées dans l'annexe 2, ch. 3, de l'ordonnance. Il n'est pas nécessaire de prendre en compte la partie du filtre qui dépasse du cadre (cf. rectangle rouge sur l'ex. 6) dans le calcul de la surface des mises en garde combinées.



Ex. 6 : Chaque paquet est muni de l'avertissement « stop-tabac », qui indique le numéro de la ligne de consultation téléphonique que l'on peut appeler moyennant paiement des coûts de connexion.

La mise en garde complémentaire et l'illustration sont reliées sur le plan graphique par une zone de dégradé allant du noir au transparent (al. 5). Ce dégradé couvre 10 % de la surface de la mise en garde combinée. 25 % de cette zone au maximum couvrent l'arrière-plan, mais pas le texte, de la mise en garde complémentaire.



Art. 4 Règles de présentation

L'al. 1 renvoie à l'annexe 2, qui contient les règles techniques de présentation, et l'al. 2, aux règles techniques de l'UE et

de l'OFSP, qui permettent d'élaborer correctement, à l'aide d'exemples, les mises en garde combinées (guide UE) et l'avertissement « stop-tabac » (guide de l'OFSP). Intitulé « Combined warning editing, Guidance document » et daté du 5 mai 2006, le guide de l'UE, qui émane de la Direction générale Santé et protection des consommateurs rattachée à la Commission européenne, peut également être consulté sur cédérom, sur Internet ou auprès de l'OFSP.⁶

Ex. 7 : Le dégradé couvre 10 % de la mise en garde combinée et est placé de manière à relier l'image et le texte (cf. rectangle rouge).

⁴ Ligne stop-tabac sur Internet, téléchargé le 20.4.2007 : Ligue contre le cancer <http://www.swisscancer.ch/index.php?id=1215>, Fonds de prévention du tabagisme http://www.bag.admin.ch/tabak_praevention/00879/00886/03585/index.html?lang=fr

⁵ Office fédéral de la santé publique, Campagne BRAVO 2006-2007, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consultée à l'adresse suivante : <http://www.bravo.ch>

⁶ Commission européenne, Direction générale Santé et protection des consommateurs : *SANCO guidance document for the editing of combined health warnings on tobacco packages*, 5 mai 2006, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consulté à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/keydo_tobacco_en.htm.

Rapport explicatif

Art. 5 Séries de parution

L'al. 1 renvoie à l'annexe 1, dans laquelle les 42 mises en garde combinées sont réparties en trois séries de parution. Pour assurer l'efficacité des mises en garde durant plusieurs années, celles-ci seront renouvelées régulièrement. Cette mesure est recommandée par les Etats ayant déjà introduit ce type d'avertissement à l'intention des consommateurs. Les séries de parution se succèdent par ordre de roulement (série 1, série 2, série 3) sur un cycle de trois ans. Elles réapparaissent ainsi tous les quatre ans (al. 2). Le changement de série s'effectue au 1^{er} janvier de chaque année, date traditionnellement choisie par de nombreux consommateurs pour arrêter de fumer (al. 2).

Pour laisser le temps aux fabricants et aux importateurs de passer d'une série à l'autre, des délais transitoires sont prévus. L'ordonnance prévoit un délai transitoire de trois mois (d'octobre à décembre) pour les cigarettes, et un délai transitoire de six mois (de juillet à décembre) pour les autres produits du tabac. Le calendrier prévu figure sous forme graphique à l'annexe du présent document. Il présente les différents délais fixés pour les produits du tabac.

Art. 6 Utilisation des illustrations et de l'avertissement « stop tabac »

Pour que l'OFSP puisse respecter ses obligations vis-à-vis des accords de licence concernant les images, l'al. 1 précise que les illustrations ne peuvent être utilisées par les fabricants et les importateurs de produits du tabac que pour la réalisation des mises en garde combinées. L'exploitation de l'avertissement « stop tabac » est également limitée. Pour des raisons relevant du droit de licence, seules les autorités fédérales (p. ex. l'Office fédéral du sport) peuvent utiliser, avec l'accord de l'OFSP, les illustrations à d'autres fins, pour des campagnes de prévention par exemple (al. 2).

Art. 7 Dispositions transitoires

Des dispositions transitoires établies en fonction des différents produits sont prévues pour permettre aux fabricants et aux importateurs d'adapter les emballages de leur marchandise. Ce délai est de 12 mois pour les cigarettes, soit jusqu'à fin 2008 (al. 1), et de 24 mois pour les autres produits du tabac, soit jusqu'à fin 2009 (al. 2). Un délai plus tardif pour les autres produits du tabac se justifie par le fait que les actuelles mises en gardes, nettement plus marquantes, n'ont été introduites qu'à partir de mai 2007 (soit un an plus tard que les cigarettes). Les unités de conditionnement des cigarettes commenceront avec la première série, celles des autres produits du tabac tels que les cigares, avec la deuxième série (al. 3). Ainsi, au 1^{er} janvier 2010, tous les produits porteront la deuxième série (al. 4).

Selon les autorités sanitaires britanniques, qui ont consulté des spécialistes de l'impression travaillant pour l'industrie du tabac, il est raisonnable d'accorder un délai de 13 mois pour la mise en place de la première série de mises en garde illustrées.⁷ De son côté, la Banque mondiale considère que trois à six mois sont suffisants (cf. note de bas de page n° 2). L'Australie et la Nouvelle-Zélande ont accordé un délai de 12 mois pour les réglementations qui ont été introduites ou décidées. Ce délai devrait aussi être appliqué en Suisse.

Les fabricants et les importateurs de produits du tabac ont été avertis le 18 avril 2007 de la décision du Conseil fédéral concernant les nouvelles mises en garde ; ils disposeront en outre de modèles de mises en garde combinées prêtes à l'emploi et de délais transitoires suffisants pour la mise en place de la première série et des séries suivantes. Cela devrait leur permettre d'optimiser leurs processus en vue du passage au nouveau droit, pour éviter, d'une part, le retrait des produits non conformes du marché et, d'autre part, le remboursement de l'impôt et les opérations de destruction surveillée, deux procédures onéreuses à la charge de l'Administration fédérale des douanes.

⁷ Department of Health: Consultation on the introduction of picture warnings on tobacco packs, 2006, Health Improvement Directorate, téléchargé le 20.4.2007, pouvant être consulté à l'adresse suivante : http://www.dh.gov.uk/Consultations/ClosedConsultations/ClosedConsultationsArticle/fs/en?CONTENT_ID=4138143&chk=3C4F3g.

Rapport explicatif

L'al. 5 précise que les demandes de renouvellement des autorisations obtenues selon les dispositions actuelles pour les produits destinés à être fumés et contenant des succédanés de tabac doivent être déposées d'ici à fin mai 2008.

Art. 8 Entrée en vigueur

Il est prévu que la nouvelle ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

Annexes et compléments

Les illustrations fixées par la présente ordonnance sont mises gratuitement à disposition des fabricants et des importateurs sur un cédérom. Celui-ci peut être commandé à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).⁸ Cette possibilité d'accéder aux images sur un tel support correspond à la pratique appliquée actuellement en Belgique.

Annexe 1

L'annexe 1 contient les 42 mises en garde combinées, qui sont réparties en trois séries de 14.

Les maquettes d'impression et les compléments (cédérom)

Les maquettes d'impression sont sauvegardées sur un cédérom qui peut être commandé gratuitement à l'OFSP. Les mises en garde combinées sont en deux formats : d'une part, des documents non modifiables (fichiers *JPG*) destinés à être utilisés directement sur les paquets de cigarettes (taille du paquet : 55 x 88 mm) et sur les autres produits du tabac tels que les cigares (cigares et tabac coupé, surface de l'emballage la plus grande > 75 cm²) ; d'autre part, des documents modifiables (au format du programme graphique *InDesign*) comportant les mises en garde combinées prêtes à l'emploi et devant juste être adaptées à la taille des emballages.

Outre les maquettes d'impression, un répertoire 2 *Beilage_compément_supplemento* est également enregistré sur le cédérom. Il contient la marche à suivre pour réaliser des mises en garde graphiques ainsi que deux guides :

- Le guide de la Commission européenne comporte les détails techniques (p. ex. couleur, dégradé, disposition du texte et de l'image). Ce document, rédigé en anglais, n'a pas de caractère normatif. Comme il s'adresse à des spécialistes du domaine, qui produisent aussi régulièrement des emballages pour le marché européen, il n'a pas été jugé utile de le traduire.
- Le guide de l'Office fédéral de la santé publique contient des exemples de conception graphique de l'avertissement « stop-tabac » dans les langues officielles.

Annexe 2

Les ch. 1 et 2 de l'annexe 2 reprennent les règles de présentation que la Commission européenne a fixées dans sa décision¹.

Chiffre 1 Règles générales

Les al. 1 et 2 disposent que les mises en garde combinées doivent être reproduites sans modification des proportions ou des couleurs et ne peuvent être modifiées. Des adaptations à différentes tailles d'emballages demeurent réservées conformément aux ch. 2 et 3. L'al. 3 prescrit une impression au minimum en quadrichromie CMYK (cyan, magenta, jaune, noir) avec une linéature de 133 lignes par pouce.

⁸ Les maquettes d'impression des mises en garde combinées peuvent être commandés gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), 3003 Berne, www.tabac.bag.admin.ch.

Rapport explicatif

Chiffre 2 Règles particulières en raison de la taille de l'unité de conditionnement

En vertu de l'al. 1, les mises en garde combinées peuvent être modifiées si la taille de l'unité de conditionnement l'exige. Les al. 1 à 3 décrivent les règles pour adapter les textes. Ceux-ci doivent être adaptés en modifiant la taille de la police de caractères et les sauts de ligne, afin d'assurer une bonne lisibilité (al. 2). Les mises en garde combinées où l'illustration est un texte sont modifiées de la même manière (al. 3). Il faut veiller à respecter les superficies relatives occupées par le texte en tant qu'illustration (texte blanc) et par le texte correspondant de la mise en garde complémentaire (texte rouge).

L'al. 4 décrit les règles pour les illustrations. La modification de leurs dimensions se fait par un changement d'échelle. Pour tenir compte des formats spéciaux d'emballages, le texte de la mise en garde combinée peut, conformément à la *let. a*, également être apposé à droite de l'illustration pour les emballages au format oblong (proportion entre la hauteur et la largeur de la mise en garde combinée $< 0,8$) (cf. exemple 8).

Pour les emballages au format vertical (rapport entre la hauteur et la largeur de la mise en garde combinée $> 1,2$), le texte peut également être déplacé sous l'illustration. Les exemples correspondants se trouvent aux pages 22 à 24 et 29 à 32 du guide UE (cf. exemple 9).

Chiffre 3 Règles particulières pour l'avertissement « stop-tabac »

Le ch. 3 précise les règles pour la conception de l'avertissement « stop-tabac », spécifique à la Suisse. La disposition prévoit que la largeur de l'avertissement peut être modifiée pour s'adapter à des unités de conditionnement de dimensions différentes, le texte se présentant sur 1, 2 ou 4 lignes. La modification des dimensions de l'image de la cigarette brisée doit être réalisée par un changement d'échelle.

4. Conséquences

L'acquisition des droits d'exploitation des illustrations, l'élaboration des mises en garde combinées, l'avertissement « stop-tabac » et le cédérom sont imputés au budget ordinaire de l'OFSP. La Confédération assume ainsi en une seule fois une partie des coûts, qui constitueraient autrement des dépenses récurrentes pour les fabricants et les importateurs. Dans le domaine de compétences de l'Administration fédérale des douanes, le changement annuel des mises en garde pourrait occasionner des coûts à la charge de la Confédération pour le remboursement et la destruction surveillée d'éventuels excédents de produits du tabac déjà taxés.

Le nombre de fumeurs en Suisse recule depuis de nombreuses années. Les nouvelles mises en garde devraient permettre de renforcer cette évolution. Ce faisant, elles entraîneront une légère diminution des dépenses résultant de l'absentéisme au travail pour raisons de santé et du traitement des maladies découlant du tabagisme. Une légère diminution du nombre de fumeurs a déjà un impact non négligeable sur ce point : si le nombre de fumeurs baisse de 1 %, le pronostic en matière de santé de 15 000 personnes s'améliore nettement.



Ex. 8 : Pour les emballages au format oblong (hauteur/largeur $< 0,8$), le texte peut être déplacé à droite de l'illustration (et non au-dessous), cf. guide UE, p. 6.



Ex. 9 : Pour les emballages au format vertical (hauteur/largeur $> 1,2$), le texte peut être déplacé sous l'illustration (et non à côté), cf. guide UE, p. 6.

Rapport explicatif

Cette légère baisse de la consommation des produits du tabac influera sur les recettes découlant de l'impôt sur le tabac. Comme le montre une évaluation effectuée par les autorités sanitaires britanniques, la « perte » survenant au niveau des rentrées fiscales est plus que compensée sur le plan macroéconomique. En effet, selon cette évaluation, l'utilité nette des mises en garde illustrées pour la Grande-Bretagne correspond à 499 millions de francs suisses. La Suisse devrait donc aussi retirer une utilité nette de l'instauration des nouvelles mises en garde.⁹

Le nouveau graphisme des mises en garde complémentaires apposées sur le verso des conditionnements des produits du tabac et l'impression d'adhésifs en couleurs engendrent des coûts pour les fabricants et les importateurs. La mise à disposition de modèles prêts à l'emploi permet de minimiser ces coûts. Une fois le délai transitoire écoulé, l'impossibilité de vendre les produits du tabac munis des anciennes étiquettes pourrait entraîner des coûts supplémentaires en raison du remboursement de l'impôt et de la destruction de la marchandise. Pour les points de vente, les frais pourraient augmenter en raison d'un grand nombre de retours aux fabricants. Pour les consommateurs, cela n'entraînera pas de charge financière supplémentaire. Il est en effet peu probable que l'industrie du tabac et du commerce répercute les coûts supplémentaires à sa charge sur ces derniers.

5. Rapports avec le droit européen

La directive 2001/37/CE « en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac », entrée en vigueur le 18 juillet 2001, rend obligatoire les mises en garde sous forme de *texte* sur le marché européen.¹⁰ Elle définit également les conditions que les Etats membres doivent remplir s'ils souhaitent, sur une base volontaire, compléter ces mentions avec des illustrations. **Cette directive n'est pas contraignante pour la Suisse. La présente ordonnance découle de l'Ordonnance sur les produits du tabac (OTab). Celle-ci est compatible avec la directive européenne susmentionnée.**

Jusqu'à présent la Belgique a introduit des telles mises en gardes graphiques sur les cigarettes et la Roumanie va les introduire en 2008 sur les mêmes produits. Plusieurs autres pays européens se profilent dans le même processus politique. En effet, la Grande-Bretagne, l'Irlande, la Lettonie, le Portugal, la Tchéquie ainsi que la Pologne ont officiellement communiqué leur intention d'introduire les mises en garde combinées.

L'accessibilité des images ainsi que les directives relatives à la présentation des mises en garde sont définies dans la décision 2003/641/CE de la Commission du 5 septembre 2003.¹ Un contrat de licence conclu entre l'Office fédéral de la santé publique et la CE permet à la Suisse d'exploiter les illustrations de la CE pour la constitution de mises en garde combinées. Dans la mesure du possible, les exigences graphiques sont également reprises des dispositions européennes.

⁹ Utilité nette : gains (découlant de la diminution des frais de traitement et des décès) moins les coûts (dus à la réduction des rentrées fiscales et à l'augmentation des coûts de production pour les fabricants)

¹⁰ Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 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, JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.



Annexe : Délais transitoires pour le passage aux mises en garde combinées

Cigarettes

Année	2007				2008				2009				2010				2011				2012							
Trimestre	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Nouvelle série paraissant au plus tôt le					1 ^{er} janvier				1 ^{er} octobre				1 ^{er} octobre				1 ^{er} octobre											
	texte				illustrations, série 1				série 2				série 3				série 1											
Nouvelle série le					1 ^{er} janvier				1 ^{er} janvier				1 ^{er} janvier				1 ^{er} janvier											

Autres produits du tabac

Année	2007				2008				2009				2010				2011				2012							
Trimestre	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Nouvelle série paraissant au plus tôt le					1 ^{er} janvier								1 ^{er} juillet				1 ^{er} juillet				1 ^{er} juillet							
	texte				illustrations, série 2				série 3				série 1															
Nouvelle série le					1 ^{er} janvier				1 ^{er} janvier				1 ^{er} janvier															

Ce tableau présente le calendrier du passage aux mises en garde combinées sur les paquets de cigarettes (partie du haut) et sur les autres produits du tabac (partie du bas). A partir du 1^{er} janvier 2008, date prévue pour l'entrée en vigueur de l'ordonnance du DFI, la première série de mises en garde pourra figurer sur les paquets de cigarettes. Dès le 1^{er} janvier 2009, tous les paquets de cigarettes mis sur le marché devront porter les mises en garde combinées de la première série. Le passage aux mises en garde combinées sur les conditionnements des autres produits du tabac pourra aussi commencer le 1^{er} janvier 2008, les fabricants et les importateurs ayant jusqu'au 31 décembre 2009 pour faire figurer les images de la deuxième série sur tous ces articles. Ainsi, au 1^{er} janvier 2010, les mêmes mises en garde combinées apparaîtront sur les conditionnements de tous les produits du tabac, les trois séries paraissant ensuite l'une après l'autre à un rythme annuel.