

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1139 du 22 août 2016 complétant les dispositions relatives 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 : AFSP1622642D

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 et vente de produits du tabac et de produits connexes.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication. Un délai dérogatoire est prévu pour l'agrément des laboratoires effectuant les analyses d'émission de cigarettes ainsi que pour la notification des produits du vapotage dont la mise sur le marché est prévue le 1^{er} janvier 2017.

Notice : le décret complète les dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives à la lutte contre le tabac, en tirant les conséquences de la recodification de ces dispositions réalisée 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/UE du 3 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats 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 général des impôts, notamment son article 568 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 3512-12, L. 3512-15, L. 3512-17 à L. 3512-19, L. 3513-5, L. 3513-10, L. 3513-12, R. 3511-2, R. 3512-9, R. 3512-16 et R. 3513-6,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article R. 3511-2, il est ajouté un article D. 3511-3 ainsi rédigé :

« Art. D. 3511-3. – La date de la manifestation annuelle intitulée "Jour sans tabac" est fixée au 31 mai. »

Art. 2. – A la section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du même code, il est inséré un article D. 3512-9-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 3512-9-1. – Une affiche rappelant les dispositions de l'article L. 3512-12 est placée à la vue du public dans les établissements des débitants de tabac, des titulaires du statut d'acheteur-revendeur et des revendeurs, mentionnés au premier alinéa de l'article 568 du code général des impôts.

« Le modèle de cette affiche est déterminé par arrêté conjoint du ministre chargé des douanes et des droits indirects et du ministre chargé de la santé. »

Art. 3. – Au début de la sous-section 1 de la section 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du même code, il est inséré les articles D. 3512-9-2 à D. 3512-9-7 ainsi rédigés :

« Art. D. 3512-9-2. – L'agrément pour la réalisation des analyses mentionnées à l'article L. 3512-15 est délivré pour une durée maximale de cinq ans par l'établissement public mentionné à cet article. Il est renouvelable dans les mêmes conditions.

« L'agrément est publié sur le site internet du ministère chargé de la santé et la liste des laboratoires agréés est transmise par le ministère chargé de la santé à la Commission européenne.

« Art. D. 3512-9-3. – L'agrément est délivré selon les critères suivants :

« 1° Présenter et conserver toutes les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'intégrité et d'indépendance. En particulier, le laboratoire agréé et son personnel ne doivent pas être engagés dans des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé. Le laboratoire agréé ne doit pas appartenir à un fabricant, à un importateur, à un distributeur ou à un détaillant de produits du tabac et ne doit pas être contrôlé, directement ou indirectement, par celui-ci. A ce titre, le chiffre d'affaires d'un laboratoire agréé ne doit pas provenir de manière significative de relations commerciales avec des fabricants, importateurs, distributeurs ou détaillants de produits du tabac ;

« 2° Disposer des compétences et de l'équipement nécessaires à la réalisation des analyses mentionnées à l'article L. 3512-15 ;

« 3° A la date de dépôt de la demande d'agrément, être accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et analyses faisant l'objet de la demande d'agrément.

« *Art. D. 3512-9-4.* – I. – Le laboratoire agréé informe sans délai l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 de toute situation susceptible de ne plus lui permettre de satisfaire à une ou plusieurs conditions de l'agrément.

« Le défaut de conformité à une ou plusieurs conditions de l'agrément, le retard de transmission de cette information à l'établissement public susmentionné, ainsi que les fausses déclarations constituent des motifs de suspension ou de retrait de l'agrément. La décision de retrait d'agrément est prise par l'établissement public. Au préalable, le laboratoire concerné est mis en demeure de présenter ses observations.

« II. – L'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 évalue les éléments fournis par le laboratoire lors de sa demande d'agrément et à chaque demande de renouvellement de celui-ci. Il peut demander à celui-ci tout élément complémentaire nécessaire pour effectuer cette évaluation.

« *Art. D. 3512-9-5.* – I. – La demande d'agrément, accompagnée des informations et pièces figurant à l'annexe I, est adressée par le responsable du laboratoire à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15.

« Cette demande, accompagnée des informations et pièces demandées, est déposée au plus tard le 30 juin de l'année civile précédant l'année à compter de laquelle l'agrément est sollicité.

« II. – Toute demande de renouvellement ou de modification d'agrément, accompagnée des informations et pièces prévues à l'annexe II ou à l'annexe III du présent décret, est adressée par le responsable du laboratoire à l'établissement public visé au I, au plus tard 180 jours avant la date d'expiration de l'agrément ou avant la date envisagée de la mise en application des modifications demandées.

« III. – Les informations et pièces fournies par le responsable du laboratoire en vue de la demande d'agrément, de son renouvellement ou de sa modification sont rédigées en langue française.

« *Art. D. 3512-9-6.* – Un laboratoire disposant d'établissements implantés sur plusieurs sites géographiques distincts sur lesquels interviennent des équipes différentes dépose une demande d'agrément pour chacun d'entre eux.

« *Art. D. 3512-9-7.* – Aux fins de contrôle, le laboratoire agréé adresse à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 les résultats des analyses prévues par cet article, conformément aux spécifications techniques de transmission informatique et de présentation des résultats d'analyse précisées par celui-ci.

« Le laboratoire informe sans délai l'établissement public susmentionné de toute anomalie ou non-conformité des résultats d'analyses. »

Art. 4. – A la sous-section 3 de la section 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du même code, il est inséré les articles D. 3512-16-1 à D. 3512-16-3 ainsi rédigés :

« *Art. D. 3512-16-1.* – I. – Les droits mentionnés à l'article L. 3512-19 et au I de l'article R. 3512-16 sont perçus par l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15.

« II. – Leur montant est fixé comme suit :

« 1° 550 euros par produit pour toute déclaration mentionnée au I de l'article L. 3512-17 ou pour toute modification de celle-ci ayant des répercussions sur l'information communiquée ;

« 2° 120 euros par étude mentionnée au II de l'article L. 3512-17 ;

« 3° 550 euros par produit pour toute notification mentionnée au III de l'article L. 3512-17 ;

« 4° 250 euros par produit pour toute déclaration annuelle du volume de ventes mentionnée à l'article L. 3512-18 ;

« 5° 120 euros par produit et par an pour le stockage, le traitement et l'analyse des déclarations et des notifications mentionnées aux articles L. 3512-17 et L. 3512-18.

« III. – Le justificatif de versement du droit mentionné aux 1°, 2°, 3° ou 4° du II est joint au dossier de déclaration ou de notification.

« Le droit mentionné au 5° du II est versé au plus tard le 31 décembre de l'année durant laquelle le produit déclaré est mis sur le marché, et ce dès la première année de déclaration.

« IV. – Le recouvrement des droits visés au I du présent article est assuré par l'agent comptable de l'établissement public désigné au I.

« *Art. D. 3512-16-2.* – En cas de cession ou de cessation d'activité, le fabricant ou importateur de produit du tabac concerné est tenu de procéder dans les soixante jours, et au plus tard le 15 janvier de l'année suivant les déclarations, au paiement des droits y afférent.

« *Art. D.3512-16-3.* – L'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 peut mandater les laboratoires agréés pour procéder aux analyses mentionnées au même article.

« Les frais correspondants à ces analyses sont à la charge de l'établissement public, qui les finance grâce aux droits prélevés conformément à l'article L. 3512-19. »

Art. 5. – A la section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du même code, il est ajouté un article D. 3513-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 3513-1.* – Une affiche rappelant les dispositions de l'article L. 3513-5 est placée à la vue du public dans les établissements des débitants de tabac, tous commerces, lieux publics ou distributeurs vendant ces produits.

« Lorsque le produit est vendu en ligne, les dispositions de l'article L. 3513-5 sont rappelées sur un bandeau d'information s'affichant en permanence sur la page internet de paiement en ligne du produit.

« Le modèle de cette affiche et de ce bandeau sont déterminés par arrêté conjoint du ministre chargé des douanes et des droits indirects et du ministre chargé de la santé. »

Art. 6. – A la fin de la sous-section 1 de la section 2 du chapitre III du titre I^{er} du livre V de la troisième partie du même code, il est ajouté un article D. 3513-10 ainsi rédigé :

« *Art. D. 3513-10.* – I. – Les droits mentionnés à l'article L. 3513-12 et au III de l'article R. 3513-6 sont perçus par l'établissement public mentionné à l'article L. 3513-10.

« II. – Leur montant est fixé comme suit :

« 1^o 550 euros par produit figurant dans toute notification ou modification substantielle de notification, prévues à l'article L. 3513-10 ;

« 2^o 120 euros par produit et par an pour le stockage, le traitement et l'analyse des notifications mentionnées à l'article L. 3513-10.

« III. – Le justificatif de versement du droit mentionné au 1^o du II est joint au dossier de notification.

Le droit mentionné au 2^o du II est versé au plus tard le 31 décembre de l'année durant laquelle le produit déclaré est sur le marché, et ce dès la première année de notification.

« IV. – Le recouvrement des droits visés au I est assuré par l'agent comptable de l'établissement public mentionné à l'article L. 3513-10. »

Art. 7. – Par dérogation au délai prévu par l'article L. 3513-10 du code de la santé publique, les notifications peuvent être transmises jusqu'au 1^{er} octobre 2016 pour les produits du vapotage dont la mise sur le marché est prévue pour le 1^{er} janvier 2017.

Art. 8. – Par dérogation au délai prévu au I de l'article D. 3512-9-5 du code de la santé publique, les laboratoires disposent d'un délai courant jusqu'au 15 novembre 2016 pour faire leur demande d'agrément pour l'année 2017.

Les laboratoires habilités, à la date de publication du présent décret, pour la réalisation des analyses mentionnées à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique, peuvent continuer à effectuer ces analyses jusqu'au 20 mai 2017.

Art. 9. – Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget 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 22 août 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*

MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget,*

CHRISTIAN ECKERT

ANNEXES

ANNEXE I

INFORMATIONS ET PIÈCES À FOURNIR PAR LES LABORATOIRES
DANS LE DOSSIER DE DEMANDE D'AGRÈMENT

Le dossier d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1. Le nom et l'adresse de l'organisme demandeur ;

2. Le statut juridique et, le cas échéant, la composition du conseil d'administration de l'organisme demandeur ;
3. Le nom et l'adresse du laboratoire réalisant les analyses, si différents de ceux de l'organisme demandeur ;
4. La date de création du laboratoire ;
5. Les nom et prénom du directeur du laboratoire et, le cas échéant, du président du conseil d'administration ;
6. Documents justifiant des sources de financement du Laboratoire ;
7. L'organigramme du personnel du laboratoire ;
8. Les nom et prénom, la fonction, la qualification professionnelle, le *curriculum vitae* et les diplômes du directeur du laboratoire, du président du conseil d'administration et de la (ou des) personne(s) responsable(s) des prélèvements et/ou analyses ;
9. La liste des analyses pour lesquels un agrément est demandé ; les méthodes d'analyses utilisées ;
10. L'attestation et l'annexe technique d'accréditation délivrées par le COFRAC ou tout autre organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour les analyses concernées par la demande d'agrément ;
11. Une attestation sur l'honneur du responsable du laboratoire certifiant :
 - son engagement à effectuer les analyses pour lesquelles il sollicite un agrément, dans les conditions et suivant les modalités définies pour l'accréditation, et à rendre les résultats correspondant à ces analyses, sous accréditation ;
 - son engagement de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance en ce qui concerne les activités d'analyses et de prélèvements réalisées ;
 - son engagement à transmettre les résultats d'analyses à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique dans les délais les plus brefs possibles ;
 - son engagement à informer, sans délai, l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique de toute détection d'anomalies ou de non-conformité.

Le dossier de demande d'agrément doit être envoyé, par courrier postal avec accusé de réception, en trois exemplaires, à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique.

ANNEXE II

INFORMATIONS ET PIÈCES À FOURNIR PAR LES LABORATOIRES DANS LE DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AGRÈMENT

Le dossier de demande de renouvellement d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1. Les pièces mises à jour du dossier de demande d'agrément ;
2. Un rapport décrivant l'activité (nombre d'analyses effectuées) par catégorie, pendant la période écoulée depuis le précédent agrément.

Le dossier de demande de renouvellement d'agrément complété doit être envoyé, par courrier postal avec accusé de réception, en trois exemplaires, à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique.

ANNEXE III

INFORMATIONS ET PIÈCES À FOURNIR PAR LES LABORATOIRES DANS LE DOSSIER DE DEMANDE DE MODIFICATION D'AGRÈMENT

Le dossier de demande de modification d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1. Les pièces mises à jour du dossier de demande d'agrément ;
2. La liste des analyses pour lesquelles la suspension ou l'extension d'agrément est demandée ;
3. Un rapport décrivant l'activité (nombre d'analyses effectuées) par catégorie pour laquelle l'extension d'agrément est demandée.

La demande de modification d'agrément doit être adressée au ministère des affaires sociales et de la santé.

Le dossier complet de demande de modification d'agrément doit être envoyé, par courrier postal avec accusé de réception, en trois exemplaires, à l'établissement public mentionné à l'article L. 3512-15 du code de la santé publique.