



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé
Sous-direction santé des populations et
prévention des maladies chroniques
Bureau addictions et autres
déterminants comportementaux de
santé

Personne chargée du dossier : Caroline Drouin

tél. : 01 40 56 58 35
mél. : caroline.drouin@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région

Copie :

- Mesdames et Messieurs les préfets de département
- Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

CIRCULAIRE N° DGS/MC2/2014/273 du 25 septembre 2014 relative à l'encadrement de la publicité des dispositifs électroniques de vapotage

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1422834C

Classement thématique : Protection sanitaire

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : Cette circulaire détaille les modalités d'application aux dispositifs électroniques de vapotage des dispositions relatives à l'interdiction de la publicité en faveur du tabac et de celles relatives à la publicité en faveur des médicaments à usage humain

Mots-clés : publicité – dispositifs électroniques de vapotage – tabac – médicament

Textes de référence : Directive européenne 2014/40 ; Articles L. 3511-3, L. 3511-4, L.5111-1, L.5121-2, L.5122-1 et suivants du code de la santé publique

Circulaires abrogées : Néant

Circulaires modifiées : Néant

Annexes : Annexe 1 : Régime juridique des publicités en faveur des dispositifs électroniques de vapotage

Annexe 2 : Extrait de la directive 2014/40/UE 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

Diffusion :

Avec 73 000 morts attribuables par an, soit un décès sur sept, le tabagisme reste dans notre pays la première cause de mortalité évitable par cancer, maladie respiratoire chronique ou maladie cardio-vasculaire.

Depuis une vingtaine d'années, la lutte contre le tabagisme a produit des effets significatifs sur la consommation. Toutefois, au cours des dernières années, on note une reprise de la consommation des produits du tabac en France, notamment dans certaines populations, comme les jeunes et les femmes. La France reste, avec environ 30% de fumeurs quotidiens, loin de l'objectif d'une prévalence inférieure à 20%, tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé pour la région Europe. Un jeune de 17 ans sur trois fume quotidiennement ; 17% des femmes enceintes fument durant leur grossesse, plaçant la France au dernier rang européen.

La lutte contre le tabagisme demeure, plus que jamais, un impératif majeur de santé publique, comme l'a rappelé le Président de la République à l'occasion de l'annonce du Plan Cancer 2014-2019, le 4 février 2014. Elle doit s'adapter à l'évolution du marché et des pratiques. La croissance rapide de la consommation en France des produits du vapotage bouleverse les habitudes et les comportements.

Il convient de noter que les dispositifs électroniques de vapotage sont vendus avec ou sans nicotine. Dans la situation actuelle du droit, ils sont :

- soit des produits de consommation courante ;
- soit des médicaments soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché ; à la date de signature de la présente circulaire, aucun type de dispositif électronique de vapotage ne dispose d'une AMM en France.

Sur la base du rapport d'experts remis par le Professeur Bertrand Dautzenberg, Président de l'office français de prévention du tabagisme¹ en mai 2013, le gouvernement a décidé, dans l'attente de la transposition de la directive européenne 2014/40 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 de préciser les règles applicables aux dispositifs électroniques de vapotage en matière de publicité ; cette mesure fait l'objet de la présente circulaire.

L'actuel encadrement de la publicité sur les cigarettes électroniques ne vaut que jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive 2014/40/UE. En effet, celle-ci prévoit dans son article 20 l'interdiction de la publicité directe ou indirecte pour ces produits :

- sur internet ;
- dans la presse et les publications imprimées (sauf publications destinées aux professionnels du commerce des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge) ;
- à la radio ;
- à la télévision (y compris télé-achat et placement de produits) et sur les services de médias audiovisuels à la demande ;
- et dans le cadre d'opérations de parrainage ou de mécénat.

La publicité pour un dispositif électronique de vapotage doit respecter les limites fixées par le code de la santé publique concernant la publicité indirecte pour le tabac et la publicité pour les médicaments par présentation. Ainsi, toute référence objective au tabac (publicité indirecte) ou à la notion de sevrage tabagique (médicament) y est, sous réserve de l'interprétation souveraine du juge, prohibée.

¹ Accessible à l'adresse suivante : http://www.ofta-asso.fr/docatcl/Rapport_e-cigarette_VF_1.pdf

I – La publicité pour des dispositifs électroniques de vapotage, produits de consommation courante

En application des articles L. 3511-3 et L. 3511-4 du code de la santé publique, et sous réserve de l'interprétation souveraine du juge, est interdite la publicité :

- pour un modèle de dispositif électronique de vapotage qui ressemblerait de manière notable à une cigarette, un cigare, un cigarillo, une pipe ou tout autre produit du tabac ;
- pour un liquide ou une recharge de dispositif électronique de vapotage qui ferait expressément référence à un goût rappelant le tabac ;
- pour un dispositif électronique de vapotage ou une recharge qui contiendrait un slogan, un visuel, un logo de marque ou une dénomination de produit faisant référence au tabac ou au fait de fumer.

Compte tenu des dispositions précitées, toute publicité pour un dispositif électronique de vapotage ou pour une recharge de liquide destinée à être utilisée avec un tel produit, dans la mesure où il rappelle, par sa présentation (goût, slogan, etc.), son appellation (dénomination, logo de marque, etc.) ou son graphisme (visuel publicitaire, forme du modèle, etc.) le tabac, un produit du tabac ou l'acte de fumer est prohibée, même dans les cas où le dispositif ou la recharge ne contiendrait pas de nicotine.

En conséquence, si les enseignes commercialisant ces produits peuvent, à l'extérieur comme à l'intérieur du lieu de vente, faire de la publicité pour ces produits et ce, sans contraintes de taille ou d'agencement particulier (l'arrêté du 31 décembre 1992 fixant les caractéristiques des affichettes relatives à la publicité en faveur du tabac dans les débits de tabac ne s'appliquant pas), cette publicité ne doit pas constituer une publicité indirecte pour le tabac.

II – La publicité pour des dispositifs électroniques de vapotage, médicaments par présentation

En application des dispositions combinées des articles L. 5111-1, L. 5121-2, L. 5122-1 et suivants du code de la santé publique, et sous réserve de l'interprétation souveraine du juge, lorsque des dispositifs électroniques de vapotage sont présentés dans des publicités comme un moyen de sevrage du tabac, ils sont susceptibles de se voir appliquer le régime juridique du médicament à usage humain par présentation et, en conséquence, de faire l'objet d'une interdiction de toute publicité s'ils n'ont pas obtenu, conformément aux exigences de l'article L. 5122-3 du code de la santé publique, une autorisation de mise sur le marché ou l'une des autres autorisations prévues par ces dispositions.

De plus, l'absence d'études justifiant cette présentation expose la société commercialisant dans ces conditions ces produits aux sanctions prévues par les articles L. 5422-11 et L. 5422-14 du code de la santé publique.

Enfin, il est rappelé que toute personne vendant des médicaments par présentation peut être poursuivie pour exercice illégal de la pharmacie.

III – Conduite à tenir

La direction générale de la santé - sous direction de la santé des populations et prévention des maladies chroniques - bureau des addictions et autres déterminants comportementaux de santé (dgs-mc2@sante.gouv.fr) peut être saisie sous ce timbre de tout cas litigieux.

Le développement de bonnes pratiques de la part des professionnels du secteur doit être encouragé.

Le relais des éléments ci-dessus développés, notamment grâce au concours de l'autorité de régulation professionnelle de la publicité (ARPP), est une garantie de la bonne application de la loi.

C'est pourquoi mes services se sont rapprochés de cette autorité professionnelle afin de l'inviter à veiller, lorsqu'elle est saisie d'une demande de conseil avant la diffusion d'une publicité, quel que soit le média envisagé, à ce qu'elle aide à supprimer tout élément pouvant constituer une publicité indirecte pour le tabac ou de la publicité pour un médicament par présentation.

Enfin, il convient que les services de l'Etat soient particulièrement vigilants à l'application de cette interdiction et qu'ils accentuent à cette fin les contrôles à partir de janvier 2015.

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes,

Signé

Marisol TOURAINE

ANNEXE 1 : Régime juridique des publicités en faveur des dispositifs électroniques de vapotage

I – Le principe d’interdiction de toute publicité directe ou indirecte en faveur des produits et des ingrédients du tabac et son application aux dispositifs électroniques de vapotage et aux recharges de liquides associées

L'article L. 3511-3 du code de la santé publique (CSP) pose le principe général d'interdiction de toute publicité ou propagande, directe ou indirecte, en faveur d'un produit (cigarettes, tabac à rouler, cigares, cigarillos, pipe, tabac à chicha, etc.) ou d'un ingrédient (papier, filtre, encres, colles etc.) du tabac. Le même article L. 3511-3 interdit toute opération de parrainage lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité directe ou indirecte en faveur du tabac ou des produits du tabac.

Ainsi, toute action, hors supports autorisés (publicité dans les bureaux de tabac et retransmission en France de compétitions de sport mécaniques ayant lieu à l'étranger), utilisant des mots et images en vue de donner une représentation positive du tabac ou une image valorisante du fait de fumer peut être considérée comme de la publicité directe.

Il résulte de la jurisprudence que la publicité est entendue de manière large comme « *un acte de communication impersonnel par lequel un annonceur entend susciter ou développer la demande d'un produit, quel qu'en soit le support* » (Cour de cassation, chambre criminelle, 26 mars 1997, pourvoi n°95-85620) ou encore comme « *tout acte, quelle qu'en soit la finalité, ayant pour effet de rappeler ces produits [du tabac] ou leurs marques* » (Cour de cassation, chambre criminelle, 18 mars 2003, pourvoi n°02-83740).

Le 1er alinéa de l'article L. 3511-4 du CSP dispose qu'« *est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.* ».

Cet article va dans le sens de l'article 13 de la convention-cadre de lutte antitabac (CCLAT), traité international ratifié le 19 octobre 2004 par la France, qui prévoit que « *chaque Partie, dans le respect de sa Constitution ou de ses principes constitutionnels, instaure une interdiction globale de toute publicité en faveur du tabac et de toute promotion et de tout parrainage du tabac.* ».

Les infractions à l'interdiction de publicité directe et indirecte pour le tabac ou pour les produits et ingrédients du tabac sont réprimées par l'article L. 3512-2 qui prévoit, dans ces cas, une peine d'amende de 100 000 euros, montant pouvant être porté à 50% du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale. En cas de récidive, la vente des produits qui ont fait l'objet de l'opération illégale peut être interdite pendant une durée de un à cinq ans.

II – Le régime de la publicité en faveur des médicaments à usage humain et son application aux dispositifs électroniques de vapotage et aux recharges de liquides associées

L'article L.5111-1 du code de la santé publique (CSP) définit le médicament et introduit une catégorie de médicaments « par présentation ». Plus spécifiquement, l'article L.5121-2 du

même code dispose que « *sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac* ».

L'article L. 5122-1 du CSP définit le champ de la publicité pour les médicaments à usage humain comme toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments. La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique et doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage, conformément à l'article L.5122-2 du CSP. Elle doit, en outre, respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.

L'article L.5422-2 du CSP prévoit que toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Une amende de 30 000 euros est également prévue par l'article L. 5422-8 du même code en cas de remise, interdite par l'article L. 5122-10 du CSP, d'échantillons, notamment à des médecins et à des pharmaciens ou au public à des fins promotionnelles.

L'article L.5422-11 du CSP prévoit une peine de 37 500 euros d'amende pour toute publicité pour des produits mentionnés à l'article L.5122-14 du CSP quand elle présente un caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, quand elle ne présente pas le produit de façon objective ou qu'elle n'en favorise pas le bon usage.

L'article L.5422-14 du CSP prévoit, en outre, dans ces différents cas d'infractions :

- la possibilité d'interdiction de vente de ces produits ;
- la possibilité de saisie et de confiscation de ces produits ;
- et la possibilité de saisie et de destruction des documents et objets publicitaires les concernant.

Par ailleurs, une amende de 37 500 euros est prévue par l'article L.5422-13 du CSP, pour quiconque assure la diffusion d'une telle publicité, y compris lorsqu'elle a été faite à l'étranger.

Enfin, toute personne vendant des médicaments par présentation peut être poursuivie pour exercice illégal de la pharmacie.

ANNEXE 2 : Extrait de la directive 2014/40/UE 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

TITRE III - CIGARETTES ÉLECTRONIQUES ET PRODUITS À FUMER À BASE DE PLANTES

Article 20 - Cigarettes électroniques

5. Les États membres veillent à ce que:

a) les communications commerciales dans les services de la société de l'information, dans la presse et dans d'autres publications imprimées, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites, à l'exception des publications destinées exclusivement aux professionnels du commerce des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge et des publications imprimées et éditées dans des pays tiers et non principalement destinées au marché de l'Union ;

b) les communications commerciales à la radio, qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites ;

c) toute forme de contribution publique ou privée à des programmes de radio ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge soit interdite ;

d) toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou en faveur d'un individu ayant pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et concernant plusieurs États membres ou se déroulant dans plusieurs États membres ou ayant d'autres effets transfrontaliers soit interdite ;

e) les communications audiovisuelles commerciales relevant de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil soient interdites pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.