

Ordonnance sur les produits du tabac et les produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés (Ordonnance sur le tabac, OTab)

du 27 octobre 2004

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 21, al. 2, et 37, de la loi fédérale du 9 octobre 1992
sur les denrées alimentaires¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance s'applique aux produits du tabac et aux produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés, dont elle règle:

- a. la fabrication;
- b. l'étiquetage;
- c. la publicité et la remise aux consommateurs.

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *tabac*: les feuilles ou les parties de feuilles ou de côtes des plantes *Nicotiana tabacum L.* et *Nicotiana rustica L.*;
- b. *tabac brut*: le tabac séché, fermenté ou traité selon d'autres procédés industriels usuels;
- c. *tabac reconstitué* (ou tabac homogénéisé): les feuilles, les produits en forme de feuilles ou les flocons fabriqués à partir de tabac brut finement moulu puis aggloméré ou à partir des déchets propres de fabrication traités de la même façon, dans lesquels les parties végétales ne sont plus identifiables macroscopiquement; le tabac reconstitué contient 70 % masse au moins de tabac brut dans la matière sèche;

RS 817.06

¹ RS 817.0

- d. *produits du tabac*: les produits composés en tout ou en partie de tabac et notamment destinés à être fumés (cigares, cigarettes et produits similaires, tabac coupé et tabac roulé), prisés, sucés ou mâchés;
- e. *succédanés de tabac*: les substances, autres que le tabac, destinées à être fumées.

Section 2 Produits soumis à autorisation et produits interdits

Art. 3 Produits soumis à autorisation

¹ Les produits contenant des succédanés de tabac et destinés à être fumés ne peuvent être remis aux consommateurs que sur autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

² L'autorisation est délivrée lorsque le produit:

- a. satisfait par analogie aux exigences fixées pour les produits du tabac destinés à être fumés;
- b. ne nuit pas directement ou d'une manière inattendue à la santé, et
- c. n'a aucun effet psychotrope.

Art. 4 Procédure d'autorisation

¹ La demande d'autorisation doit être déposée auprès de l'OFSP.

² Elle doit être accompagnée des éléments suivants:

- a. composition et usage prévu du produit;
- b. teneur du produit en goudron, nicotine et monoxyde de carbone;
- c. attestation prouvant que le produit ne nuit pas directement ou d'une manière inattendue à la santé et qu'il n'a aucun effet psychotrope;
- d. unité de conditionnement prévue;
- e. échantillon du produit.

³ En vertu de l'al. 2, let c, l'OFSP peut, en accord avec le requérant et aux frais de celui-ci, faire appel à des experts externes et exiger d'autres documents d'appréciation (p. ex. un rapport d'analyse).

⁴ L'autorisation n'est délivrée qu'à des personnes domiciliées ou ayant leur siège social en Suisse. D'autres personnes doivent avoir en Suisse un représentant qui se chargera de déposer la demande et d'assumer la responsabilité de l'application des prescriptions.

⁵ Dans le libellé de l'autorisation, l'OFSP fixe la dénomination spécifique et les mises en garde appropriées pour le produit.

⁶ L'autorisation est limitée à 10 ans au maximum. Elle expire si aucune demande de renouvellement n'est déposée avant son échéance.

⁷ L'OFSP peut révoquer l'autorisation, notamment lorsque, sur la base de nouvelles connaissances scientifiques, les conditions requises à l'art. 3, al. 2, ne sont plus remplies.

⁸ L'OFSP publie, dans la Feuille officielle suisse du commerce, la liste des produits autorisés.

Art. 5 Produits interdits

¹ Les produits du tabac destinés à un usage oral ne peuvent être ni importés ni vendus.

² Sont considérés comme tels les produits présentés sous forme de poudre, de particules fines ou toute combinaison de ces formes, notamment ceux présentés en sachets portions, en sachets poreux ou sous toute autre forme. Sont exceptés les produits destinés à être fumés ou mâchés.

Section 3 Fabrication des produits du tabac

Art. 6 Substances utilisées pour la fabrication des produits du tabac

¹ Seuls sont admis sans autorisation les produits du tabac qui, mis à part le tabac brut, ne contiennent que les substances suivantes, et ce dans la limite des pourcentages indiqués (les proportions se rapportent à la matière sèche du produit fini, à l'exclusion d'éventuelles enveloppes en matériaux étrangers au tabac):

- a. *ingrédients sapides*: en quantité totale ne dépassant pas 15 % masse et, s'il s'agit de tabac coupé ou roulé, 20 % masse; sont définis comme tels:
 1. les arômes au sens de l'annexe 6, ch. 24, de l'ordonnance du 27 mars 2002 sur les additifs (OAdd)²,
 2. la *Folia liatris*; la teneur totale en coumarine ne dépasse pas 0,1 % masse,
 3. les sortes de sucre, le miel et les épices, ainsi que toute autre partie inoffensive des plantes et leurs extraits,
 4. les édulcorants au sens de l'annexe 1, section c, ch.1, OAdd (Edulcorants non calorigènes);
- b. *agents humectants*: en quantité totale ne dépassant pas 10 % masse; les agents humectants autorisés sont: glycérol, sorbitol, 1,2-propylèneglycol, 1,3-butylèneglycol, triéthylèneglycol, acide orthophosphorique et acide alphasphosphorique et leurs sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium;
- c. *produits de blanchiment des cendres et accélérateurs de combustion*: sont autorisés: hydroxyde d'aluminium, oxyde d'aluminium, silicate d'aluminium, sulfate d'aluminium, alun, acide silicique, talc, oxyde de magnésium, dioxyde de titane, acides carbonique, acétique, malique, citrique, tartrique,

² RS 817.021.22

lactique et formique et leurs sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium, phosphates d'ammonium, de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium, chlorure d'ammonium et sulfate d'ammonium; pour les cigares et le tabac coupé: en sus, nitrate de potassium;

- d. *agents conservateurs*, pour lesquels, en cas d'utilisation combinée, la somme de tous les quotients obtenus en divisant, pour chaque agent utilisé, la quantité ajoutée par la teneur maximale autorisée ne doit pas dépasser 1:
1. pour les cigarettes:
 - acide benzoïque ainsi que ses sels de sodium, de potassium et de calcium et acide sorbique ainsi que ses sels de potassium et de calcium, jusqu'à 3 g par kilogramme pour chacun
 - ester éthylique ou propylique de l'acide parahydroxybenzoïque ainsi que ses sels de sodium, jusqu'à 1 g par kilogramme chacun,
 2. pour les cigares, le tabac coupé, le tabac en rouleaux et le tabac reconstitué:
 - acide benzoïque ainsi que ses sels de sodium, de potassium et de calcium, acide sorbique et ses sels de potassium et de calcium et ester éthylique ou propylique de l'acide parahydroxybenzoïque et ses sels de sodium, jusqu'à 5 g par kilogramme chacun
 - 2(thiazolyl-4-)-2-benzimidazole et acide formique, jusqu'à 1,5 g par kilogramme chacun;
- e. *adhésifs et liants*: les agents gélifiants et épaississants conformément à l'annexe 3 OAdd, ainsi que gélatine, gomme laque, collodion, éthylcellulose, acétylcellulose, hydroxyéthylcellulose, hydroxyéthylméthylcellulose, hydroxypropylguar et glyoxal; en outre, pour les colles d'enveloppes: dispersions aqueuses d'acétate de polyvinyle et copolymères d'acétate de polyvinyle.

² La proportion des substances énumérées à l'al. 1, let. a à e, rapportée à la matière sèche du produit fini, ne doit pas dépasser 25 % masse dans les cigarettes, les cigares et les articles similaires pour fumeurs, et 30 % masse dans les autres produits du tabac; les enveloppes en matériaux étrangers au tabac ne sont pas prises en compte.

³ Sur demande motivée, l'OFSP peut autoriser d'autres substances. L'autorisation est limitée dans le temps et publiée dans la Feuille officielle suisse du commerce.

Art. 7 Apprêt des cigares

¹ Le poudrage à sec ou humide des cigares et des produits similaires destinés à en égaliser ou à en accentuer la couleur est admis si on utilise de la poudre de tabac et de petites quantités d'extrait de bois de campêche, de bois jaune, de baies de nerprun, de jus de réglisse, d'humate de sodium ou d'extrait de brou de noix.

² En outre, les colorants admis dans les denrées alimentaires conformément à l'annexe 1, section a, OAdd³, peuvent être utilisés pour égaliser la coloration.

³ RS 817.021.22

Art. 8 Cigarettes: teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone

La fumée des cigarettes distribuées en Suisse ne doit pas présenter, par cigarette, des teneurs supérieures à:

- a. 10 mg pour le goudron;
- b. 1,0 mg pour la nicotine;
- c. 10 mg pour le monoxyde de carbone.

Art. 9 Laboratoire d'essais et méthodes de mesure

¹ Les mesures des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes doivent être réalisées par un laboratoire d'essais:

- a. accrédité en Suisse selon les dispositions de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁴;
- b. reconnu par la Suisse dans le cadre d'un accord international, ou
- c. habilité ou reconnu d'une autre manière, conformément au droit suisse.

² Le rapport d'essai ou l'attestation de conformité établi par un organisme étranger qui n'est pas reconnu en vertu de l'al. 1 n'a valeur probante que s'il peut être rendu vraisemblable:

- a. que les procédures d'essais ou d'évaluation de la conformité qui ont été appliquées satisfont aux exigences suisses, et
- b. que l'organisme étranger dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse.

³ Les mesures sont réalisées conformément aux règles scientifiques et techniques reconnues.

⁴ L'OFSP publie dans la Feuille fédérale et dans le manuel des denrées alimentaires une liste des normes techniques susceptibles de concrétiser les exigences relatives au processus de mesures, avec leurs titres et la référence ou l'adresse à laquelle il est possible de se les procurer.

Art. 10 Obligation de déclarer

¹ Quiconque fabrique ou importe des produits du tabac doit communiquer à l'OFSP les indications suivantes concernant les produits du tabac qu'il distribue en Suisse:

- a. liste 1: substances spécifiques ajoutées au tabac brut à une marque: énumération, par type, par marque et par quantité utilisée (par ordre décroissant), des substances présentant un pourcentage en poids supérieur à 0,1 % du tabac brut utilisé; les substances présentes en proportion plus faible peuvent être groupées dans une seule catégorie (p. ex. arômes);

⁴ RS 946.512

- b. liste 2: fonctions et quantités maximales de toutes les substances ajoutées au tabac brut: énumération, par type et par ordre alphabétique, de tous les additifs ajoutés aux produits du tabac; pour toute substance, la fonction et la quantité maximale utilisée dans un produit du tabac doivent être indiquées;
- c. liste 3: substances ajoutées dans les constituants exempts de tabac: énumération, par type et par ordre alphabétique, de toutes les substances ajoutées aux constituants exempts de tabac (p. ex. papier, colles, filtre); pour toute substance, la quantité maximale utilisée dans un produit du tabac doit être indiquée;
- d. liste 4: substances nocives dans les cigarettes: énumération, par marque, des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone dans chaque cigarette.

² Les données toxicologiques des additifs utilisés, avec et sans combustion, doivent être indiquées pour autant qu'elles soient connues de la personne soumise à déclaration.

³ Les indications doivent être adressées à l'OFSP dans toutes les langues officielles et sous une forme électronique se prêtant à la publication, une fois par année, au plus tard le 30 septembre.

⁴ L'OFSP rend publiques les données.

Section 4 Etiquetage des produits du tabac

Art. 11 Indications obligatoires

Lors de la remise au consommateur, chaque unité de conditionnement de produits du tabac doit porter les indications suivantes:

- a. la dénomination spécifique visée aux art. 20 et 22, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI)⁵;
- b. la raison sociale du fabricant au sens de l'art. 16, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 21 mars 1969 sur l'imposition du tabac⁶ ou le numéro de revers attribué par la Direction générale des douanes;
- c. le pays producteur, pour autant qu'il ne ressorte pas de l'indication selon la let. b;
- d. pour les produits dont la coloration a été égalisée: la mention «colorégalisé»;
- e. pour les cigarettes: les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone;
- f. les mises en garde générales et complémentaires.

⁵ RS 817.02

⁶ RS 641.31

Art. 12 Mises en garde

¹ Chaque unité de conditionnement de produits du tabac destinés à être fumés doit porter une mise en garde générale et une mise en garde complémentaire.

² Les mises en garde générales sont les suivantes:

- a. «Fumer tue.»;
- b. «Fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage.».

³ Les mises en garde complémentaires sont les suivantes:

- a. «Fumer, c'est vivre moins longtemps.»;
- b. «Fumer bouche les artères et provoque des crises cardiaques et des attaques cérébrales.»;
- c. «Fumer provoque le cancer mortel du poumon.»;
- d. «Fumer pendant la grossesse nuit à la santé de votre enfant.»;
- e. «Protégez les enfants: ne fumez pas en leur présence.»;
- f. «Des spécialistes dans le domaine médical vous aident à arrêter de fumer.»;
- g. «Fumer crée une forte dépendance.»;
- h. «Arrêter de fumer réduit les risques de maladies cardiaques et pulmonaires mortelles.»;
- i. «Fumer provoque le cancer de la cavité buccale.»;
- j. «Faites-vous aider pour arrêter de fumer:
0848 000 181 / www.fumercafaitdumal.ch»;
- k. «Fumer peut diminuer l'afflux sanguin et provoque l'impuissance.»;
- l. «Fumer provoque un vieillissement de la peau.»;
- m. «Fumer peut altérer le sperme et réduit la fertilité.»;
- n. «La fumée contient du benzène, des nitrosamines, du formaldéhyde et du cyanure d'hydrogène.».

⁴ Les mises en garde doivent être utilisées en alternance, de manière à ce que chacune apparaisse régulièrement sur les unités de conditionnement.

⁵ Les mises en garde complémentaires doivent être combinées avec des photographies en couleurs ou d'autres illustrations montrant et expliquant les conséquences du tabagisme sur la santé. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) fixe dans une ordonnance les illustrations et leur combinaison avec les mises en garde complémentaires. Il peut décider de l'obligation d'intégrer d'autres indications visuelles (p. ex. logos, numéros de téléphone, sites Internet) relatives à la prévention du tabagisme.

⁶ Toute unité de conditionnement de produits du tabac non destinés à être fumés porte l'indication suivante: «Ce produit du tabac peut nuire à votre santé et crée une dépendance.».

Art. 13 Emplacement, forme et langue des indications

¹ Les indications selon l'art. 11 sont imprimées sur les emballages de façon bien visible et sont rédigées en caractères faciles à lire et indélébiles. Pour les produits du tabac autres que les cigarettes, elles peuvent être indiquées au moyen d'étiquettes adhésives ne pouvant pas être enlevées.

² Les indications selon l'art. 11, let. a à d, figurent dans au moins une langue officielle et les indications selon l'art. 11, let. e et f, dans toutes les langues officielles et selon cet ordre: allemand, français et italien.

Art. 14 Emplacement et taille des indications relatives aux substances nocives

¹ Les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes sont indiquées sur une des faces latérales du paquet de cigarettes.

² Ces indications couvrent au moins 15 % de cette surface.

Art. 15 Emplacement et taille des mises en garde

¹ La mise en garde générale et la mise en garde selon l'art. 12, al. 6, sont indiquées:

- a. sur la face la plus visible de l'unité de conditionnement, et
- b. sur tout emballage extérieur utilisé pour la vente au détail du produit, sauf sur les emballages transparents.

² La mise en garde complémentaire est indiquée sur la face opposée.

³ La mise en garde générale couvre au moins 35 % et la mise en garde complémentaire au moins 50 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement sur laquelle elles sont imprimées.

⁴ Les mises en garde ne doivent pas être dissimulées ou détruites par l'ouverture du paquet.

⁵ Pour les unités de conditionnement destinées aux produits autres que les cigarettes dont la surface la plus visible dépasse 75 cm², la superficie des mises en garde est d'au moins 26,25 cm² pour chaque face.

Art. 16 Présentation des indications relatives aux substances nocives et des mises en garde

¹ Le texte des indications des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et des mises en garde apparaît comme suit:

- a. en caractères gras Helvetica, noirs sur fond blanc, en minuscules, sauf pour la première lettre du message et lorsque l'orthographe l'exige;
- b. centré sur la surface sur laquelle le texte doit être imprimé, parallèlement au bord supérieur du paquet;
- c. séparé, de manière visuelle, des autres langues officielles;

- d. entouré d'un cadre noir, d'une épaisseur minimale de 3 mm et maximale de 4 mm, n'interférant en aucune façon avec le texte de la mise en garde ou de l'information donnée.

² Pour la combinaison des mises en garde complémentaires et des illustrations, le DFI peut s'écarter des exigences de présentation au niveau de la couleur de l'écriture et de l'alignement du texte si cette mesure permet d'obtenir une présentation optimale du texte et de l'image.

Section 5 Protection contre la tromperie, publicité, remise

Art. 17 Protection contre la tromperie

¹ Les dénominations, les indications et les illustrations figurant sur l'emballage ou utilisées dans les annonces ou la publicité pour les produits du tabac doivent correspondre aux faits. Elles ne doivent pas induire en erreur quant à la nature, à la provenance, à la fabrication, à la composition, au mode de production ou aux effets.

² Toute mention publicitaire suggérant un quelconque effet bénéfique des produits du tabac sur la santé est interdite.

³ Il est interdit d'utiliser, sur l'emballage des produits du tabac, des textes, dénominations, marques et signes figuratifs ou autres tels que «légères», «ultra légères» ou «mild», laissant accroire qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres.

Art. 18 Publicité s'adressant aux jeunes

Est interdite, pour les produits du tabac et pour les produits contenant des succédanés de tabac et destinés à être fumés, toute publicité qui s'adresse spécialement aux jeunes de moins de 18 ans (jeunes), notamment:

- a. dans les lieux fréquentés principalement par les jeunes;
- b. dans les journaux, revues ou autres publications destinés principalement aux jeunes;
- c. sur le matériel scolaire (cartables, trousse, stylos, etc.);
- d. sur les supports publicitaires remis aux jeunes à titre gratuit tels que T-shirts, casquettes, fanions, ballons de plage;
- e. sur les jouets;
- f. par la distribution gratuite, aux jeunes, de produits du tabac et de produits contenant des succédanés de tabac et destinés à être fumés;
- g. lors de manifestations culturelles, sportives ou autres, fréquentées principalement par des jeunes.

Art. 19 Remise de cigarettes

Les cigarettes sont préemballées et remises aux consommateurs dans des emballages de 20 cigarettes minimum.

Section 6 Dispositions finales**Art. 20** Abrogation et modification du droit en vigueur

¹ L'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur le tabac⁷ est abrogée.

² L'ordonnance du 1^{er} mars 1995 concernant les émoluments perçus pour le contrôle des denrées alimentaires⁸ est modifiée comme suit:

Annexe, let. B. ch. 4

4. *Produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés*

Francs

Autorisation de mise sur le marché des produits au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 27 octobre 2004 sur le tabac⁹ 500 à 5000

Art. 21 Dispositions transitoires

¹ Les cigarettes peuvent être remises aux consommateurs conformément aux anciennes dispositions jusqu'au 30 avril 2006.

² Les produits du tabac autres que les cigarettes peuvent être remis aux consommateurs conformément aux anciennes dispositions jusqu'au 30 avril 2007.

³ Les mises en garde complémentaires ne doivent être combinées avec des photographies en couleurs ou d'autres illustrations selon l'art. 12, al. 5, qu'à la date définie dans l'ordonnance y relative du DFI.

⁴ Les listes des substances selon l'art. 10 doivent être remises à l'OFSP pour la première fois d'ici au 30 septembre 2005.

⁵ Les autorisations obtenues conformément au droit en vigueur jusqu'ici pour des produits destinés à être fumés et contenant des succédanés de tabac doivent faire l'objet d'une demande de renouvellement à déposer d'ici au 31 octobre 2005. Jusqu'à ce que la décision soit prise quant à cette autorisation, ces produits peuvent être remis aux consommateurs conformément au droit en vigueur jusqu'ici.

⁷ RO 1995 1659, 1998 148

⁸ RS 817.51

⁹ RS 817.06; RO 2004 4533

Art. 22 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 2004.

27 octobre 2004

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Joseph Deiss

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

