



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 1013

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0636/SI

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Slovenia) à des observations (5.2) de Czechia.

MSG: 20241013.FR

1. MSG 201 IND 2023 0636 SI FR 13-02-2024 15-04-2024 SI ANSWER 13-02-2024

2. Slovenia

3A. SIST - Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica Gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, tel: 01/478 3065, e-mail: contact@sist.si

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel: 386 1 478 6854, e-mail: natasa.blazko@gov.si

4. 2023/0636/SI - X60M - Tabac

5.

6. Objet: Réponse de la République de Slovénie aux observations de la République tchèque concernant la notification du projet de loi modifiant la loi sur la limitation de l'utilisation du tabac et des produits connexes

Concernant: Lettre n° 20240358.EN

Nous vous remercions pour les observations présentées par la République tchèque dans le cadre de la procédure de notification prévue à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535.

Les observations font référence à l'extension de certains termes de la directive 2014/40/UE, tels que les cigarettes électroniques, les flacons de recharge, les produits à base de plantes à fumer et les nouvelles obligations connexes, ainsi qu'à la restriction des arômes dans les cigarettes électroniques, qui, selon la République tchèque, pourrait créer de nouvelles entraves à la libre circulation des marchandises et interférer de manière disproportionnée les droits des producteurs sur le marché intérieur de l'UE.

Nous répondons aux observations ci-dessous.

En ce qui concerne la constatation de la République tchèque selon laquelle le projet notifié étend certains termes de la directive 2014/40/UE, nous aimerions préciser que la modification de la loi (EPA 1145-IX), qui a été adoptée le 28 mars 2024 par l'Assemblée nationale, ces définitions de termes ont été modifiées. Les termes «cigarette électronique sans nicotine», «flacon de recharge sans nicotine» et «produit à base de plantes chauffé» sont redéfinis afin d'éviter toute confusion, entre les obligations qui s'appliquent aux produits définis par la directive 2014/40/UE et celles qui s'appliquent aux produits réglementés au niveau national.

Nous avons donc modifié la disposition relative aux avertissements sanitaires figurant sur l'emballage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, de sorte qu'il est désormais clair que l'indication de l'avertissement sanitaire sur la teneur en nicotine est toujours requise, sauf pour les cigarettes électroniques sans nicotine et des flacons de



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

recharge sans nicotine. Il est également plus clair que certaines obligations relatives aux cigarettes électroniques ne s'appliquent qu'aux produits contenant de la nicotine.

Certaines obligations, qui ne s'appliquaient jusqu'à présent qu'aux cigarettes électroniques et aux liquides contenant de la nicotine, s'appliqueront désormais également aux liquides sans nicotine:

- les fabricants et importateurs de cigarettes électroniques et de liquides sans nicotine seront tenus de fournir des informations sur la liste de tous les ingrédients, des données toxicologiques sur les ingrédients, une description de tous les composants du produit, une description du processus de fabrication dans une communication officielle au NLZOH six mois avant la mise sur le marché,
- un liquide sans nicotine peut également être mis sur le marché dans des emballages de recharge d'une capacité n'excédant pas 10 ml, comme c'était le cas jusqu'à présent uniquement pour les produits contenant de la nicotine. Dans les cigarettes électroniques sans nicotine, le volume maximal de recharge sera de 2 ml,
- le liquide sans nicotine ne doit pas contenir de vitamines ou d'autres additifs donnant l'impression d'être bénéfiques pour la santé ou de réduire des risques pour la santé, ni de caféine, de taurine ou d'autres stimulants,
- les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine devront également être protégés contre les altérations, les ruptures et les fuites, y compris un mécanisme visant à empêcher l'ouverture ou l'utilisation par les jeunes enfants,
- les paquets de cigarettes électroniques sans nicotine et leurs recharges devront contenir une liste de tous les ingrédients.

Ce changement est nécessaire en raison de l'utilisation croissante des cigarettes électroniques par les enfants et les adolescents et de l'utilisation croissante de liquides ou de recharges qui ne contiennent pas de nicotine mais divers arômes et autres substances qui sont ensuite mélangés à la recharge ou au liquide contenant de la nicotine. Cette situation a eu pour effet de détourner la législation détournée ou de la rendre inefficace.

En ce qui concerne la définition de l'expression «produit à base de plantes à fumer», nous souhaitons préciser que la loi modificative adoptée n'étend pas davantage cette définition, mais ajoute une nouvelle définition du terme «produit à base de plantes chauffé», à savoir un produit à base de plantes, d'herbes ou de fruits, ne contenant pas de tabac, qui subit un processus de chauffage. Les produits à base de plantes chauffés, tout comme les produits à base de plantes à fumer, seront soumis à l'article de la directive 2014/40/UE concernant la déclaration de leurs ingrédients.

Dans le même temps, nous tenons à vous informer que, dans le cadre du processus d'adoption de la législation à l'Assemblée nationale, l'arôme de menthol a été supprimé par le biais d'amendements, de sorte que le liquide contenant ou non de la nicotine dans les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge sans nicotine ne peuvent contenir que l'arôme du tabac.

Bien que la restriction des arômes dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge puisse constituer des entraves à la libre circulation des marchandises et interférer avec les droits des fabricants de ces produits, nous estimons que la mesure est nécessaire en Slovénie, étant donné que le pourcentage d'utilisateurs de cigarettes électroniques parmi les adolescents est beaucoup plus élevé que parmi les adultes. Le suivi périodique des données pour la Slovénie issues de l'enquête internationale sur le comportement de santé des enfants d'âge scolaire (HBSC), qui est basée sur un échantillon national représentatif d'élèves âgés de 11, 13 et 15 ans, a révélé que l'utilisation de cigarettes électroniques chez les jeunes de 15 ans ayant répondu qu'ils utilisent actuellement des cigarettes électroniques est passée de 1 % en 2014 à 10 % en 2018 et à 17 % en 2022. Chez les adultes (de 18 à 74 ans), il y a beaucoup moins d'utilisateurs de cigarettes électroniques que chez les adolescents. Nous avons enregistré 2 % d'utilisateurs actuels en 2020 et 7 % d'utilisateurs actuels de cigarettes électroniques en 2022. En 2022, pas moins de 4 % des jeunes de 11 ans ont déclaré avoir essayé les cigarettes électroniques et 2 % des jeunes de 11 ans ont déclaré les utiliser actuellement. Même dans le milieu scolaire, nous recevons de plus en plus d'avertissements de la part des directeurs d'école et d'autres membres du personnel scolaire sur le fait que l'utilisation de cigarettes électroniques est détectée dès les premières années de l'école primaire.

Lors de l'utilisation de cigarettes électroniques, l'individu est exposé à des quantités importantes de substances potentiellement nocives, irritantes et cancérogènes (formaldéhyde, acétaldéhyde, acroléine, composés carbonylés, nitrosamines spécifiques au tabac, composés organiques volatils et phénols, radicaux libres et composés réactifs de



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

l'oxygène, petites particules, métaux, etc.). L'un des ingrédients clés est la nicotine, qui crée une forte dépendance et a des effets néfastes sur le système cardiovasculaire, la fonction et le développement des poumons, ainsi que sur les fonctions cérébrales des adolescents. Les enfants et les adolescents sont très sensibles à la dépendance à la nicotine, plus que les adultes. Plus un individu est jeune lorsqu'il commence à consommer de la nicotine, plus il est susceptible de devenir dépendant et plus il le sera. La nicotine chez les adolescents augmente également le risque de dépendance à d'autres substances psychoactives.

L'adolescence est une période cruciale pour le développement du cerveau, qui se développe encore jusqu'à l'âge de 25 ans environ. L'exposition à la nicotine pendant le développement intense du cerveau peut interférer avec le développement des réseaux cérébraux qui contrôlent l'attention, l'apprentissage et la sensibilité à la dépendance. Elle peut entraîner des effets néfastes irréversibles sur les capacités cognitives (de réflexion), des troubles de la mémoire de travail, des troubles de l'attention, de l'humeur et de la perception des sons, une irritabilité ou une anxiété accrues, ainsi qu'une augmentation du risque de consommation d'autres drogues, y compris de drogues illicites.

Les arômes réduisent la perception de nocivité, rendant l'aérosol plus agréable à inhaler ou le produit plus agréable à utiliser, ce qui facilite le début et la poursuite de sa consommation. De plus en plus d'études montrent que chez les adolescents qui ne fument pas, l'utilisation d'une cigarette électronique augmente considérablement la probabilité (jusqu'à quatre fois) qu'ils commencent à fumer des cigarettes ordinaires. L'inhalation de toute substance peut être dangereuse. Les arômes qui peuvent être sans danger lorsqu'ils sont ingérés peuvent avoir de graves effets néfastes sur la santé s'ils sont inhalés. C'est le cas de la vitamine E, qui peut être ingérée, mais qui, si elle est inhalée, peut causer de graves lésions pulmonaires, voire la mort. L'inhalation d'arômes de beurre (diacétyl et acétyl propionyle) peut provoquer la bronchite, l'asthme et une maladie pulmonaire grave, la bronchiolite oblitérante. Le cinnamaldéhyde, l'arôme de cannelle que l'on retrouve dans les cigarettes électroniques aux arômes variés comme le tabac, sucré ou fruité, a des effets cytotoxiques et génotoxiques, ainsi que des effets nocifs sur les voies respiratoires, même à faible dose. Les saccharides, qui sont utilisés pour les arômes sucrés, se décomposent lorsqu'ils sont chauffés en substances nocives, à savoir les furanes et les aldéhydes.

L'utilisation de cigarettes électroniques est associée à un risque accru de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires et aussi de cancer. En plus de l'irritation de la bouche et de la gorge, de la toux, des nausées, des maux de tête et de la dépendance à la nicotine, les effets sur la santé à court terme comprennent l'intoxication à la nicotine, les crises d'épilepsie et les lésions chimiques aiguës des poumons. En 2019, environ 2 800 personnes, principalement des jeunes, ont été diagnostiquées avec des lésions pulmonaires aiguës associées à l'utilisation de cigarettes électroniques aux États-Unis, avec 68 décès, et les survivants ont souvent subi de graves conséquences pour leur santé respiratoire.

La Slovénie rejoint sept États membres de l'UE qui ont introduit une interdiction des arômes dans les cigarettes électroniques. Une interdiction des arômes, à l'exception du tabac, a été introduite par la Finlande, la Hongrie, les Pays-Bas, la Lituanie et la Lettonie. Tous les arômes, à l'exception du tabac et du menthol, sont également interdits par le Danemark et l'Estonie.

La loi modificative prévoit également une période transitoire pour les opérateurs économiques en Slovénie, étant donné que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge et les flacons de recharge sans nicotine contenant des arômes peuvent être mis sur le marché pendant 12 mois supplémentaires à compter de l'entrée en vigueur de la loi, c'est-à-dire jusqu'au 24 avril 2025.

En limitant les arômes attrayants de fruits, sucrés et à base de plantes, nous voulons réduire l'attractivité et l'utilisation des cigarettes électroniques, protégeant ainsi la santé des enfants et des adolescents et de tous les autres utilisateurs qui inhalent des substances nocives dans l'aérosol des cigarettes électroniques. Nous respectons la garantie des droits constitutionnels à un environnement de vie sain, aux soins de santé et aux droits de l'enfant.

Veuillez agréer l'expression de ma haute considération.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu