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

Message 115

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1147

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Retransmission d'un avis circonstancié reçu d'un Etat membre (Italy) (article 6, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive (UE) 2015/1535). Cet avis circonstancié prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinjoni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251147.FR

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES FR 28-07-2025 28-04-2025 IT DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Dipartimento Mercato e Tutela

Direzione Generale Consumatori e Mercato
Divisione II - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi
00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy
Div. XIII – Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabac

5. article 6, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive (UE) 2015/1535

6. Le ministère espagnol de la santé a notifié, le 24 janvier 2025, par l'intermédiaire du système TRIS, un projet d'arrêté royal introduisant des mesures susceptibles de créer des obstacles techniques au commerce au sein du marché unique de l'UE.
Certaines restrictions prévues dans le projet de décret espagnol pourraient aller à l'encontre du principe de libre circulation des marchandises et de l'objectif d'harmonisation établi par le cadre réglementaire de l'UE en matière de tabac, en particulier la directive 2014/40/UE elle-même.
Les problèmes spécifiques identifiés dans le projet susmentionné sont exposés ci-dessous.

ZONES PROBLÉMATIQUES

1. Interdiction de facto des sachets de nicotine et violation du principe de libre circulation des marchandises
Le paragraphe 15 du projet d'arrêté royal (modifiant l'article 52) prévoit qu'«il est interdit de mettre sur le marché, de vendre, de distribuer ou d'offrir gratuitement des sachets de nicotine contenant a) plus de 0,99 mg de nicotine par sachet». Par conséquent, elle s'engage à fixer une limite maximale de 0,99 mg de nicotine par sachet, en prévoyant une interdiction de facto du produit étant donné qu'aucun produit sur le marché ne présente des niveaux de concentration aussi faibles. Cette disposition est contraire aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), car elle limiterait la libre circulation des marchandises dans le marché unique. L'article 34, TFUE établit une règle selon laquelle les restrictions quantitatives à l'importation et les mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres de l'Union. La limite de concentration fixée par le projet d'arrêté royal espagnol constitue donc une mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives, telles que définies à l'article 34 du TFUE. Cette limite exclurait effectivement toutes les poches de nicotine du marché, introduisant ainsi une interdiction générale et absolue.
Si la mesure espagnole était adoptée, les produits (pochettes à nicotine) légalement fabriqués et commercialisés dans d'autres États membres conformément à leur législation nationale ne pourraient pas être introduits et commercialisés en Espagne.
En ce qui concerne la limite de 0,99 mg de nicotine, il conviendrait d'indiquer à quelles publications scientifiques il est fait référence pour justifier cette limite.
L'Italie montre – à l'heure actuelle – que la littérature dominante est attribuable aux études approfondies menées par le Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – l'Institut d'évaluation des risques de l'Allemagne fédérale – une autorité publique indépendante de l'Allemagne.
Le BfR a identifié 16,6 mg par sachet comme le seuil maximal de concentration de nicotine pour ces produits.
En conclusion, à la lumière des considérations qui précèdent, la mesure espagnole semble contraire au principe de libre circulation des marchandises en violation de l'article 34 du TFUE.

2. Règles relatives à l'étiquetage et à la présentation des produits ayant une incidence sur la sécurité juridique
L'arrêté royal introduit des restrictions sur l'étiquetage et la présentation des produits (cigarettes électroniques avec et sans nicotine, sachets de nicotine et produits à base de plantes chauffés) en prévoyant que l'emballage ne doit pas comporter de couleurs et d'éléments qui «peuvent attirer l'attention ou l'intérêt particulier des consommateurs [...]». (paragraphe 9, point 3, pour les cigarettes électroniques ; paragraphe 16, chapitre I, modifiant l'article 53, paragraphe 3, pour les sachets de nicotine ; paragraphe 16, chapitre II, modifiant l'article 56, paragraphe 3, pour les produits à base de plantes chauffés).

Cette disposition a un champ d'application ambigu. Par conséquent, nous demandons des éclaircissements supplémentaires afin d'éviter des interprétations individuelles et arbitraires, ce qui compromet la sécurité juridique en la matière, avec des doutes d'interprétation quant au champ d'application réel.
Il convient de noter que l'arrêté royal proposé vise à introduire une disposition spécifique sur les domaines expressément réglementés – et donc soumis à une réglementation harmonisée – par la directive 2014/40/UE, à savoir l'étiquetage et l'emballage des cigarettes électroniques (contenant de la nicotine).
L'article 20, paragraphe 4, de la directive 2014/40/UE relative aux produits du tabac impose aux fabricants de l'UE d'inclure des informations sur la teneur en nicotine des cigarettes électroniques et n'interdit pas l'inclusion d'autres éléments (par exemple, concernant les caractéristiques du produit, les arômes, etc.) sur l'emballage, y compris au moyen d'éléments ou d'images.
Il est donc demandé à l'Espagne dans quelle mesure la mesure notifiée est conforme à la norme harmonisée au niveau de l'UE.

3. Obligation de notification préalable pour les catégories de produits non harmonisées
L'article 20, paragraphe 2, de la DPT impose aux fabricants et aux importateurs de cigarettes électroniques et de cartouches de recharge de soumettre une notification six mois avant leur mise sur le marché. La présente notification est effectuée sur le PEC-UE, conformément au format de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission.
Le projet de décret royal stipule ce qui suit : «Les fabricants ou importateurs ayant l'intention de mettre sur le marché des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine ou des flacons de recharge contenant ou non de la nicotine communiquent à la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, par l'intermédiaire du portail PEC-EU et selon le format établi dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission. Les communications visées aux paragraphes 1 et 2 sont effectuées : [...], six mois avant leur mise sur le marché.»
Elle étend donc l'obligation aux cigarettes électroniques sans nicotine, ainsi qu'aux sachets de nicotine et aux produits chauffés à base de plantes, que la DPT ne couvre pas.
Ces produits ne relèvent d'aucune des catégories de produits définies par la directive 2014/40/UE ; par conséquent, il n'existe actuellement aucune catégorie dans le système PEC-UE au sein de laquelle ils peuvent être enregistrés de manière adéquate. Par conséquent, il vous est demandé de préciser comment cet enregistrement devrait avoir lieu en raison d'une impossibilité technique et juridique.

4. La période transitoire, contrairement à la jurisprudence de l'Union
Le projet d'arrêté royal espagnol établit (au titre de la «disposition transitoire unique») une période transitoire de dix mois seulement pour la fabrication et l'introduction à la consommation de cigarettes électroniques et de cartouches de recharge, contenant ou non de la nicotine, avec l'obligation de cesser la vente de produits non conformes au plus tard le douzième mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal.
Dans le même temps, les sachets de nicotine et les produits chauffés à base de plantes ne bénéficient pas d'une période transitoire, ce qui signifie que les exigences peuvent être appliquées au moment de l'entrée en vigueur de la mesure.
Sans préjudice des problèmes généraux de la mesure exposée ci-dessus, le respect des dispositions susmentionnées nécessitera, en tout état de cause, un délai d'adaptation important si elles sont confirmées. Les entreprises de l'UE seront contraintes de modifier les recettes des produits, de réviser les chaînes de production et d'apporter des modifications à l'étiquetage, à l'emballage et à la présentation des produits. Ces ajustements ne sauraient raisonnablement être achevés dans un délai de dix mois ou, dans le cas des sachets de nicotine et des produits à base de plantes chauffés, à compter de la date d'entrée en vigueur de la mesure espagnole.
La Cour de justice de l'Union européenne a jugé que l'absence d'une période de transition raisonnable restreint la libre circulation des marchandises (C-309/02, Radlberger).

5. Restrictions non proportionnées sur les produits à base de plantes chauffés
Le paragraphe «seize», chapitre II, introduit un cadre réglementaire pour les «produits à base de plantes chauffées», y compris des exigences en matière de déclaration, des exigences de qualité et de sécurité, ainsi que des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage.
Dans ce contexte, il convient de noter que l'Italie a déjà mis en place un cadre réglementaire complet établissant des dispositions nationales spécifiques pour les «produits d'inhalation sans fumée constitués de substances solides autres que le tabac, contenant ou non de la nicotine» (article 62 quater, paragraphe 2, du décret législatif no 504/1995 et

dispositions administratives spécifiques de l'Agence des douanes et des monopoles).
Certaines mesures introduites par le projet d'arrêté royal espagnol semblent particulièrement disproportionnées et rendraient de facto les produits italiens — légalement fabriqués conformément au cadre réglementaire national en vigueur — incapables d'être produits et exportés vers le marché espagnol. Ces dispositions seraient donc incompatibles avec le principe général fondamental de proportionnalité. En effet, les États membres sont tenus de veiller à ce que toute mesure restrictive soit proportionnée, quelle que soit sa justification. Pour être considérée comme valable, une justification doit démontrer l'existence d'un lien clair entre la mesure proposée et l'objectif visé, ainsi que des éléments de preuve à l'appui de son efficacité et des preuves de la prise en considération de mesures alternatives moins restrictives visant à réglementer ces catégories de produits de manière globale et proportionnée.
Les restrictions doivent donc être adaptées à la réalisation de leurs objectifs, limitées à ce qui est nécessaire et proportionné au sens strict.
En principe, en ce qui concerne ces produits, qui ne font pas l'objet d'une réglementation harmonisée, les mesures proposées par l'Espagne semblent enfreindre les articles 34 et 36 du TFUE, car elles restreignent la mise sur le marché de produits légalement fabriqués dans d'autres États membres.
Étant donné que l'Italie est l'un des principaux producteurs de ces produits et que la mesure espagnole proposée manque de proportionnalité, cette approche risque d'avoir de graves répercussions négatives sur les exportations et la production italiennes.

6. Interdiction des arômes contraire au principe de proportionnalité
Le décret royal espagnol interdit les produits contenant des arômes autres que ceux du tabac (applicable aux cigarettes électroniques et aux cigarettes électroniques sans nicotine, aux cartouches de recharge avec ou sans nicotine, aux sachets de nicotine et aux produits à base de plantes chauffés).
Cette interdiction générale semble être extrêmement large et disproportionnée dans la mesure où elle couvre tous les types de produits mentionnés ci-dessus, ainsi que tous les arômes autres que le tabac. Dans ce contexte, il convient également de souligner que la directive DPT n'interdit pas la caractérisation des arômes pour les produits sans tabac, en particulier les cigarettes électroniques.
Les mesures introduites par le projet d'arrêté royal espagnol semblent donc incompatibles avec le principe général fondamental de proportionnalité. Il ne semble pas que des alternatives réglementaires moins restrictives aient été évaluées afin de garantir un cadre réglementaire complet et proportionné. En effet, les États membres sont tenus de veiller à ce que toute mesure restrictive soit proportionnée, quelle que soit sa justification. Les restrictions doivent être adaptées à la réalisation de leurs objectifs, limitées à ce qui est nécessaire et proportionné au sens strict.
Étant donné que l'Italie est l'un des principaux producteurs de ces produits et que la mesure espagnole proposée manque de proportionnalité, cette approche risque d'avoir de graves répercussions négatives sur les exportations et la production italiennes.

CONCLUSIONS
En conclusion, les dispositions de la législation espagnole en question sont nettement incompatibles avec le principe fondamental de la libre circulation des marchandises dans le marché unique européen et avec certaines dispositions réglementaires de l'Union en vigueur dans le secteur. Cette mesure entraînerait donc l'introduction d'une barrière commerciale au sein du marché intérieur, ce qui aurait un impact négatif sur les principaux objectifs d'harmonisation fixés par le droit européen.

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