



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) 0389

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0610/AT

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 08-05-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Επιπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni 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 08-05-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 08-05-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 08-05-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 08-05-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 08-05-2025. - Fristen for status quo forlænges til 08-05-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 08-05-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 08-05-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 08-05-2025. - Jatkaa status quon määraaika 08-05-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 08-05-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 08-05-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 08-05-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 08-05-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 08-05-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 08-05-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 08-05-2025. - Przedłużenie status quo do 08-05-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 08-05-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 08-05-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 08-05-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 08-05-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 08-05-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 10-02-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-02-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-02-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-02-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-02-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-02-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την επιπεριστατωμένη γνώμη στις 10-02-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-02-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-02-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-02-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-02-2025. - A Bizottság 10-02-2025-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-02-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstyta nuomonę 10-02-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-02-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-10-02-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-02-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-02-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-02-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-02-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-02-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-02-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-02-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-02-2025.

MSG: 20250389.FR

1. MSG 115 IND 2024 0610 AT FR 08-05-2025 10-02-2025 IT DO 6.2(2) 08-05-2025

2. Italy

3A. MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY
Dipartimento Mercato e Tutela



EUROPEAN COMMISSION

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

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. 2024/0610/AT - X60M - Tabac

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

6. À la suite de l'examen du projet d'ordonnance spécifiant les substances interdites dans les produits du tabac et les liquides de cigarettes électroniques (2024/0610/AT), effectué par les administrations compétentes, l'Italie émet l'avis circonstancié suivant.

Contexte

Le 7 novembre, dans le cadre de la procédure de notification TRIS, l'Autriche a envoyé à la Commission la notification 2024/0610/AT du projet d'«Ordonnance spécifiant les substances interdites dans les produits du tabac et les cigarettes électroniques». Cette liste vise à interdire certaines substances dans les produits du tabac et les cigarettes électroniques, ce qui soulève des préoccupations importantes en termes de compatibilité avec le droit de l'Union, notamment en ce qui concerne la violation de la libre circulation des marchandises et du principe de proportionnalité, pour les raisons suivantes.

Dissociabilité

1. La plupart des éléments figurant sur la liste des substances interdites sont indispensables dans les liquides de cigarettes électroniques et sont des additifs essentiels dans les produits du tabac. Leur interdiction rendrait donc techniquement impossible la reformulation des produits, interdisant de fait tous les produits du tabac et de vapotage. Il s'agit d'une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 34 du TFUE, impliquant une interdiction totale ou partielle d'importer ou de transiter des marchandises. L'interdiction imposée par l'Autriche par le biais de la liste crée un obstacle au commerce transfrontalier en empêchant la vente de produits conformes qui ont été légalement mis sur le marché dans d'autres États membres. De telles mesures sont donc contraires aux objectifs du marché intérieur, qui sont d'assurer la libre circulation des marchandises et l'égalité d'accès au marché.

2. En outre, l'article 36 du TFUE prévoit qu'une restriction ne peut être justifiée que par un objectif d'intérêt général et, comme le précise la jurisprudence de la CJUE, doit être accompagnée d'éléments de preuve appropriés ou d'une analyse du caractère approprié et proportionné de la mesure restrictive adoptée. Cela n'a pas été démontré, et aucune alternative moins restrictives n'a été envisagée.

L'ordonnance prétend tenir compte des mêmes exigences en matière d'ingrédients que celles énoncées dans la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac (DPT) et garantir la sécurité juridique en précisant quelles substances relèvent des catégories d'ingrédients interdites par la DPT. Cependant, de nombreux composants de la liste proposée sont largement utilisés dans la production de produits du tabac et de cigarettes électroniques et sont des additifs autorisés par la directive. En interdisant le glycérol, qui figure entre autres sur la liste des ingrédients, l'Autriche introduit illégalement des exigences divergentes, qui vont précisément à l'encontre du cadre harmonisé de la DPT, portant atteinte à la sécurité juridique.

Le glycérol n'est pas classé en tant que substance CMR dans le règlement CLP n° 1272/2008; par conséquent, l'interdiction n'a pas de fondement scientifique et juridique. Comme l'ont indiqué l'OCDE et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), des preuves scientifiques indiquent que le glycérol présente une faible toxicité lorsqu'il est ingéré, inhalé ou en contact avec la peau.

La section 5.4 de la liste proposée fait référence aux substances de la «liste des valeurs MAK et BAT» publiée par la Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (Fondation allemande pour la recherche). Cette liste a été créée pour informer sur la protection des travailleurs dans les environnements industriels contre certains dangers et n'a pas été conçue ou destinée à la réglementation des produits de consommation. Pour cette raison, ces valeurs ne sont pas cohérentes avec les méthodes et classifications établies par la législation de l'UE, et l'application par analogie de ces listes aux produits



EUROPEAN COMMISSION

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

du tabac et aux cigarettes électroniques est inappropriée et scientifiquement incorrecte, car les contextes d'exposition et les objectifs réglementaires sont fondamentalement différents.

Considérations réglementaires

L'objectif de la directive 2014/40/UE relative aux produits du tabac a pour objectif le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant, entre autres, les ingrédients et émissions des produits du tabac et les obligations de déclaration y afférentes, en vue de faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac (article premier).

Le projet de mesure autrichien introduirait des règles différenciées (par l'introduction d'une interdiction unilatérale par un seul État membre) contraires aux principaux objectifs identifiés par la directive 2014/40/UE et aux dispositions communes définies par celle-ci, compromettant la sécurité juridique en ce qui concerne la réglementation des ingrédients dans le cadre réglementaire de l'UE, interdisant de facto la production et la commercialisation de produits pleinement conformes aux réglementations harmonisées en vigueur. Il convient de rappeler que le considérant 15 de la directive sur les produits du tabac lui-même met en évidence les problèmes découlant de l'absence d'une stratégie harmonisée concernant la réglementation relative aux ingrédients des produits du tabac nuit «au bon fonctionnement du marché intérieur et a une incidence négative sur la libre circulation des biens dans l'Union».

À la lumière de ce qui précède, il convient de noter ce qui suit:

1. La directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, transposée en droit italien par le décret législatif n° 6/2016, ne classe en aucune manière le glycérol parmi les substances interdites, mais se limite à prévoir des obligations de déclaration renforcées pour cette substance, ainsi que pour d'autres additifs, conformément à l'article 6 de la directive, par la décision d'exécution (UE) 2016/7871.
2. Bien que le glycérol ne soit pas interdit en vertu de l'article 7 de la directive sur les produits du tabac, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour interdire un produit du tabac contenant des additifs (y compris le glycérol) dans des quantités qui augmentent ses propriétés CMR au moment de la consommation. Dix ans après l'entrée en vigueur de la directive, rien n'indique que la Commission ait adopté un acte d'exécution interdisant les produits du tabac contenant du glycérol ou modifiant à cet effet la liste des substances autorisées dans la décision d'exécution (UE) 2016/787.
3. C'est la DPT elle-même qui recense toute autre source de référence pertinente au niveau de l'Union pour l'application de la législation sur les ingrédients des produits. En vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la directive, les fabricants et les importateurs sont tenus de déclarer les ingrédients utilisés dans les produits du tabac, y compris s'ils ont été enregistrés au titre du règlement REACH [règlement (CE) n° 1907/2006] et leur classification au titre du règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008).
4. Le règlement CLP, récemment révisé et mis à jour en décembre 2024, définit une approche harmonisée et contraignante pour l'évaluation des produits chimiques dans l'UE. Il convient de noter que le même règlement n'inclut pas le glycérol parmi les substances possédant des propriétés CMR.

Le projet d'ordonnance autrichienne semble donc incohérent et en contradiction avec les dispositions harmonisées de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac, avec les dispositions de la décision d'exécution (UE) 2016/787 et avec les dispositions des règlements REACH et CLP.

Conclusion

En conclusion, il existe une incohérence significative entre les dispositions de la législation autrichienne en question et la législation de l'Union en vigueur, tant en ce qui concerne la législation spécifique applicable aux produits en question qu'en ce qui concerne la législation commune plus générale sur les produits chimiques.

Il convient de noter que les règles en question proposées par l'Autriche donnent lieu à une interdiction de mise à la consommation dans l'UE (et donc de fabrication et de distribution liées de facto) de produits soumis à une législation communautaire harmonisée qui ne semblent pas présenter des caractéristiques telles qu'elles devraient être interdites en vertu de la législation de l'UE applicable aux ingrédients et additifs des produits en question. La mesure autrichienne entraînerait par conséquent l'introduction d'un obstacle aux échanges dans le marché intérieur, ce qui aurait des répercussions négatives sur les principaux objectifs d'harmonisation fixés par la législation européenne et la directive sur les produits du tabac elle-même.



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