



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, 24.4.2025

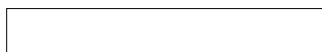
C(2025) 2650 final

Ministre Radosław Sikorski
Ministère des affaires étrangères
Al. J. Ch. Szucha 23
00-580 Varsovie
Pologne.

Objet : **Notification n° 2025/0055/PL**

Relative au projet de loi modifiant la loi sur la protection de la santé contre les conséquences de la consommation de tabac et de produits du tabac

Transmission d'observations conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535



Le 27 janvier 2025, dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535¹, les autorités polonaises ont notifié à la Commission le **projet de loi modifiant la loi sur la protection de la santé contre les conséquences de la consommation de tabac et de produits du tabac** (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié vise à réglementer les liquides sans nicotine destinés à être utilisés dans les cigarettes électroniques.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

¹ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié), JO L 241 du 17.9.2015, p. 1.

1) Cigarettes électroniques et avertissements sanitaires

L'article premier, paragraphe 1, point b), du projet notifié modifie la définition de «cigarette électronique» figurant à l'article 2, paragraphe 20, de l'acte de base² comme suit :

«cigarette électronique – un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine ou de vapeur sans nicotine ; les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir, ou rechargeables au moyen de cartouches à usage unique»

La définition diffère de la définition pertinente établie à l'article 2, paragraphe 16, de la directive 2014/40/UE³, dans la mesure où elle couvre la consommation de vapeur sans nicotine par l'intermédiaire d'un embout buccal.

En outre, l'article premier, paragraphe 7, du projet notifié introduit l'article 11c, paragraphe 7a, dans l'acte de base, libellé comme suit :

«7a. L'emballage [...] des cigarettes électroniques qui ne peuvent être utilisées que pour la consommation de vapeur sans nicotine, et des flacons de recharge contenant du liquide sans nicotine, porte l'avertissement sanitaire suivant :

“Produit nocif pour la santé”.»

Les produits régis par les dispositions de l'article 11c, paragraphe 7a, du projet notifié sont des cigarettes électroniques qui ne peuvent être utilisées que pour la consommation de vapeur sans nicotine et de flacons de recharge contenant du liquide sans nicotine et ne relèvent donc pas du champ d'application de la directive 2014/40/UE.

Toutefois, il ne peut être exclu que certaines cigarettes électroniques (notamment les cigarettes rechargeables) qui peuvent être utilisées pour la consommation de vapeur sans nicotine puissent également être utilisées pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine. Dans la mesure où ces produits répondent à la définition des cigarettes électroniques au titre de la directive 2014/40/UE, ils devraient se conformer à l'obligation de porter un avertissement sanitaire, telle qu'elle est énoncée à l'article 20, paragraphe 4, point b), iii), de la directive 2014/40/UE.

La Commission invite les autorités polonaises à veiller à ce que la définition de «cigarettes électroniques» figurant dans le projet notifié ne fasse pas obstacle aux exigences applicables aux cigarettes électroniques au titre de la directive 2014/40/UE, telles que définies à l'article 2, paragraphe 16, de ladite directive. En particulier, la Commission invite les autorités polonaises à veiller à ce que la mise en œuvre du projet notifié ne permette pas de contourner le respect de l'article 20, paragraphe 4, point b) iii), de la directive 2014/40/UE en ce qui concerne l'exigence selon laquelle les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de cigarettes électroniques au sens de

² Loi sur la protection de la santé contre les conséquences de la consommation de tabac et de produits du tabac.

³ Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 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, JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

l'article 2, paragraphe 16, de la directive 2014/40/UE doivent comporter un avertissement sanitaire sur la teneur en nicotine.

2) Définition des flacons de recharge

L'article premier, paragraphe 1, point a), du projet notifié modifie la définition des «flacons de recharge» figurant à l'article 2, paragraphe 18, de l'acte de base comme suit :

«flacon de recharge – un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique ou un récipient contenant un liquide sans nicotine destiné à être utilisé dans les cigarettes électroniques».

Cette définition s'écarte de la définition des «flacons de recharge» figurant dans la directive 2014/40/UE, qui, à l'article 2, paragraphe 17, dispose que l'expression «flacon de recharge» désigne un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique. Dans le projet notifié, le terme «flacons de recharge» ne fait pas seulement référence aux flacons de recharge contenant de la nicotine, mais également aux flacons de recharge sans nicotine.

Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission invite les autorités polonaises à veiller à ce que la définition des «flacons de recharge» ne crée pas de confusion quant au champ d'application et aux exigences applicables au tabac et aux produits connexes au titre de la directive 2014/40/UE.

3) Définition des produits connexes

L'article premier, paragraphe 1, point b), du projet notifié modifie la définition des «produits connexes» figurant à l'article 2, paragraphe 21, de l'acte de base comme suit :

«produit connexe – une cigarette électronique, un flacon de recharge, un produit à fumer à base de plantes et un sachet de nicotine».

La Commission note que, bien que la directive 2014/40/UE n'inclue pas de définition des «produits connexes», il ressort clairement de son article premier, point f), qui définit le champ d'application de la directive et du titre III de la directive, que le terme fait référence aux «produits connexes» comme couvrant les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, ainsi que les produits à base de plantes destinés à être fumés.

Il s'ensuit que la définition des «produits connexes» figurant dans le projet notifié est plus large que ce que le même terme couvre en vertu de la directive. Dans le projet notifié, les «produits connexes» ne font pas seulement référence aux cigarettes électroniques (contenant de la nicotine), aux flacons de recharge et aux produits à fumer à base de plantes, mais aussi aux cigarettes électroniques sans nicotine et aux sachets de nicotine.

Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission invite les autorités polonaises à veiller à ce que la définition des «produits connexes» du projet notifié ne crée pas de

confusion quant au champ d'application et aux exigences applicables au tabac et aux produits connexes au titre de la directive 2014/40/UE.

4) Utilisation du PEC-UE

L'article premier, paragraphe 9, du projet notifié introduit l'article 11ha dans l'acte de base, relatif aux informations que le fabricant ou l'importateur de sachets de nicotine doit soumettre aux autorités nationales compétentes. L'article 11ha, paragraphe 7, de l'acte de base, tel qu'introduit par le projet notifié, prévoit que «le format de présentation et de mise à disposition des informations sur les sachets de nicotine est fixé dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission».

La Commission note que les informations que les fabricants et les importateurs doivent fournir pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques ainsi que les flacons de recharge dans le PEC-UE sont énoncées dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186⁴ de la Commission établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac et dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183⁵ de la Commission établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.

L'article premier de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 définit le champ d'application de la décision et prévoit que celle-ci établit un modèle commun pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux ingrédients et aux émissions des produits du tabac et au volume des ventes de ces produits. De même, l'article 1 de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 prévoit que cette décision établit un modèle commun pour la notification d'informations relatives aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge. Les outils mis en place dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 pourraient également faciliter la notification d'informations relatives aux produits à base de plantes à fumer conformément à l'article 22 de la directive 2014/40/UE.

La Commission souligne que les sachets de nicotine ne relèvent pas du champ d'application des décisions d'exécution susmentionnées. Si les autorités polonaises souhaitent recourir au PEC-UE pour le stockage d'informations concernant ces produits, elles devraient tenir dûment compte des éléments suivants :

- (i) toutes les informations encodées dans le système PEC-UE sont visibles par la Commission ;
- (ii) la Commission ne peut être tenue responsable de l'accès, de la perte ou de l'endommagement de ces informations ;

⁴ Décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac (JO L 312 du 27.11.2015, p. 5).

⁵ Décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge (JO L 309 du 26.11.2015, p. 15).

(iii) les autorités polonaises doivent veiller à ce que la communication d'informations relatives à ces produits n'ait pas d'incidence et/ou n'interfère pas (c'est-à-dire ne crée pas de confusion) avec la communication d'informations relatives aux produits requis par la directive 2014/40/UE et les décisions d'exécution susmentionnées.

Par conséquent, la Commission souhaite inviter les autorités polonaises à expliquer comment la disposition pertinente de l'article premier, paragraphe 9, du projet notifié, qui introduit l'article 11ha, paragraphe 7, de l'acte de base, sera mise en œuvre dans la pratique, de sorte qu'il soit garanti que la communication d'informations relatives à des produits qui ne relèvent pas du champ d'application des deux décisions d'exécution susmentionnées n'a pas d'incidence sur la communication d'informations requises par la directive 2014/40/UE et ces décisions et/ou n'interfère pas (c'est-à-dire ne crée pas de confusion) avec celle-ci.

Les autorités polonaises sont invitées à tenir compte de ces observations.

La Commission rappelle par ailleurs qu'une fois le texte définitif adopté, il doit être communiqué à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

--

Pour la Commission

Sandra GALLINA
Direction générale de la santé et de
la sécurité alimentaire