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/(2026) 1764

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2026/0223/PL

Retransmission d'un avis circonstancié reçu d'un Etat membre (Romania) (article 6, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive (UE) 2015/1535). Cet avis circonstancié prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026.

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 06-11-2026. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-11-2026.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-11-2026. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 06-11-2026. - Fristen for status quo forlænges til 06-11-2026. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-11-2026. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-11-2026. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-11-2026. - Jatkaa status quon määräaikaa 06-11-2026 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-11-2026. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-11-2026-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-11-2026. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-11-2026. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 06-11-2026. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-11-2026. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-11-2026. - Przedłużenie status quo do 06-11-2026. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-11-2026. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-11-2026. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-11-2026. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-11-2026. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-11-2026.

The Commission received this detailed opinion on the 03-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 03-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 03-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 03-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 03-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 03-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 03-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 03-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 03-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 03-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 03-07-2026. - A Bizottság 03-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 03-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 03-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 03-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-03-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 03-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 03-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 03-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 03-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 03-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 03-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 03-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 03-07-2026.

MSG: 20261764.FR

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL FR 06-11-2026 03-07-2026 RO DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro

tel. 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
tel. 0040372492634

4. 2026/0223/PL - S00S - Santé, équipements médicaux

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

6. Le projet notifié par la Pologne et l'analyse d'impact mettent en évidence que certaines dispositions créent des obstacles à la libre circulation des marchandises, telle qu'elle résulte des articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), méconnaissent le principe de proportionnalité et dépassent le cadre harmonisé établi par la directive 2014/40/UE (directive sur les produits du tabac – TPD).
À l'article 7, le paragraphe (3) suivant est ajouté:
«(3) La mise sur le marché des cigarettes électroniques à usage unique est interdite.»;
• La Pologne n'a pas démontré de manière suffisamment étayée que cette interdiction générale constitue la mesure la moins restrictive permettant d'atteindre l'objectif poursuivi. Bien que l'analyse d'impact invoque des motifs liés à la protection de la santé publique, à la réduction de la consommation chez les mineurs et à la protection de l'environnement, elle ne procède pas à une analyse comparative de mesures alternatives, telles que la restriction de certains arômes, le renforcement des mécanismes de vérification de l'âge, la limitation de la concentration en nicotine, l'autorisation ou l'agrément des commerçants, les mesures relatives au recyclage et à la protection de l'environnement ou d'autres mesures ayant une incidence moindre sur le commerce intracommunautaire.
• Conformément aux articles 34 à 36 du TFUE et à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, les restrictions à la libre circulation des marchandises doivent être justifiées, nécessaires et proportionnées.

À l'article 7a, un nouvel article 7aa est inséré, rédigé comme suit:
«Article 7aa. (1) La mise sur le marché de produits contenant de la nicotine qui ne sont pas des produits du tabac ou des produits connexes est interdite.»
• La formulation retenue présente un champ d'application très large, sans délimiter clairement la catégorie de produits visée. Ainsi, cette disposition est susceptible de soulever des difficultés d'interprétation et de créer une incertitude quant aux produits entrant dans son champ d'application, y compris en ce qui concerne de nouveaux produits qui pourraient être mis sur le marché à l'avenir.
• En outre, l'article 24, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE autorise les États membres à interdire une catégorie déterminée de produits, à condition que cette mesure soit justifiée et proportionnée. À cet égard, la Pologne devrait définir clairement la catégorie de produits concernée et fournir une justification plus détaillée de la nécessité d'une interdiction dont le champ d'application est aussi large. De telles précisions contribueraient à garantir un cadre réglementaire plus clair et plus prévisible, conformément aux exigences du droit de l'Union européenne.
• À défaut de telles précisions, cette disposition méconnaît le principe de reconnaissance mutuelle des marchandises légalement commercialisées dans d'autres États membres.

À l'article 11hb, paragraphe (1), point a), il est inséré un nouveau point 1a rédigé comme suit:
«1a. Un sachet de nicotine ne doit contenir aucun ingrédient conférant une odeur ou un goût autre que celui du tabac;»
• Cette disposition a une incidence significative sur la commercialisation de cette catégorie de produits, dans la mesure où l'utilisation de tels ingrédients constitue une caractéristique spécifique des produits actuellement présents sur le marché.
• En outre, le projet utilise la notion d'«ingrédients conférant une odeur ou un goût autres que ceux du tabac», sans que celle-ci soit définie ni mise en relation avec la terminologie employée dans la directive 2014/40/UE. Alors que la législation de l'Union utilise, pour certaines catégories de produits du tabac, la notion d'«arôme caractérisant», le projet notifié introduit une formulation différente, sans préciser les critères selon lesquels celle-ci doit être interprétée et appliquée. En l'absence de telles précisions, cette approche est susceptible de créer des difficultés d'application et de porter atteinte à la prévisibilité de la norme.

• Par ailleurs, l'analyse d'impact n'examine pas de manière détaillée les effets que cette mesure pourrait avoir sur les produits légalement commercialisés dans d'autres États membres, ni la possibilité de recourir à des mesures alternatives permettant d'atteindre l'objectif de protection de la santé publique avec une incidence moindre sur le fonctionnement du marché intérieur.

L'analyse d'impact n'examine pas de manière suffisante les effets des mesures proposées sur le commerce intracommunautaire et sur les opérateurs économiques des autres États membres, alors même que ces mesures concernent des produits légalement commercialisés sur le marché intérieur.
En outre, la documentation notifiée ne démontre pas, sur la base d'éléments objectifs, que les mesures proposées sont appropriées, nécessaires et proportionnées au regard de l'objectif poursuivi, ni qu'il n'existe pas de mesures alternatives moins restrictives permettant d'assurer le même niveau de protection de la santé publique.
En conclusion, le projet notifié par la Pologne instaure des obstacles injustifiés au commerce en portant atteinte à la libre circulation des produits et au principe de proportionnalité, sans présenter d'arguments ni de preuves suffisants pour justifier les mesures restrictives proposées. Il est, par conséquent, susceptible de contrevenir aux dispositions des articles 34 à 36 du TFUE, ainsi qu'aux dispositions de la législation harmonisée prévues par la directive sur les produits du tabac (TPD).
La Roumanie soutient le respect du principe de proportionnalité des mesures de lutte contre le tabagisme ainsi que la nécessité de disposer d'une analyse d'impact solide pour justifier les interdictions générales portant sur un produit ou une catégorie de produits. Si la directive TPD laisse aux États membres, ces derniers sont toutefois tenus de respecter le principe de proportionnalité afin d'éviter de perturber le commerce intracommunautaire ou de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises.

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