Message 115

Communication de la Commission - TRIS/(2026) 1961

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2026/0223/PL

Retransmission d'un avis circonstancié reçu d'un Etat membre (Greece) (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 17-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 17-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 17-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 17-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 17-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 17-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 17-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 17-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 17-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 17-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 17-07-2026. - A Bizottság 17-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 17-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 17-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 17-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-17-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 17-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 17-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 17-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 17-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 17-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 17-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 17-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 17-07-2026.

MSG: 20261961.FR

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL FR 06-11-2026 17-07-2026 GR DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Greece

3A. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104, Τ/Ο: + 30210- 2120131

3Β. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ,ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,,Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893942, αρμ.: Σταματία Χρόνη

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

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

6. Nous soumettons par la présente une demande de soumission immédiate d'un avis circonstancié à la Commission européenne, conformément à la procédure prévue par la directive (UE) 2015/1535 (TRIS), en ce qui concerne le projet de loi notifié de la République de Pologne, compte tenu des exigences de la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil 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.

Le projet de loi polonais a été notifié à la Commission européenne via le système TRIS le 5 mai 2026 sous le numéro de notification 2026/0223/PL, conformément à la procédure prévue par la directive (UE) 2015/1535, afin d'informer la Commission européenne et les autres États membres de l'adoption envisagée de nouvelles réglementations techniques.

Le projet de loi notifié modifie en profondeur le cadre réglementaire actuel applicable aux produits à base de nicotine, en instaurant des interdictions et des restrictions de grande envergure qui concernent tant les produits déjà réglementés par la directive 2014/40/UE que ceux qui ne sont pas encore entièrement couverts par le cadre harmonisé de l'Union européenne. Il prévoit notamment :
• l'interdiction de la mise sur le marché des cigarettes électroniques à usage unique, qu'elles contiennent ou non de la nicotine ;
• l'interdiction de facto de la vente de sachets de nicotine aux arômes autres que celui du tabac ;
• l'introduction d'exigences supplémentaires en matière d'étiquetage et d'identification pour les cigarettes électroniques, les flacons de recharge et les sachets de nicotine ;
• l'interdiction de la mise sur le marché de produits contenant de la nicotine n'étant pas des produits du tabac ou des produits connexes, à l'exception de certaines catégories, telles que les médicaments et les dispositifs médicaux, dont la mise sur le marché est régie par une législation spécifique.

Les mesures proposées s'écartent considérablement du cadre réglementaire actuel de l'UE et soulèvent de sérieuses préoccupations quant à leur compatibilité avec le droit de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne le fonctionnement du marché intérieur, le principe de la libre circulation des marchandises, le principe de proportionnalité, le principe de sécurité juridique et l'application uniforme de la législation harmonisée.

Plus précisément :

1. Le projet de loi proposé porte atteinte à l'harmonisation au niveau de l'Union et fait peser de graves risques sur le bon fonctionnement du marché intérieur.

La directive 2014/40/UE constitue le principal cadre législatif harmonisé de l'Union européenne pour le tabac et les produits connexes, établi en vertu de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

À cet égard, la directive prévoit que les États membres ne peuvent interdire ou restreindre la mise sur le marché de produits conformes à ses exigences pour des motifs liés à des domaines déjà harmonisés par le droit de l'Union, sauf si les conditions exceptionnelles expressément prévues à l'article 24, paragraphe 3, s'appliquent.

Le projet de loi polonais instaure des restrictions importantes concernant certaines catégories de produits qui sont soit

déjà réglementées par la directive 2014/40/UE, soit visées par sa prochaine révision au niveau de l'Union européenne. L'adoption, à ce stade, de restrictions nationales unilatérales risque fort de compromettre le processus d'harmonisation européenne en cours et d'entraîner l'instauration de réglementations nationales divergentes avant même que la procédure législative correspondante ne soit achevée.

En particulier, la Commission européenne envisage déjà, dans le cadre de la révision de la directive 2014/40/UE, la mise en place de règles uniformes pour certaines catégories de produits, telles que les sachets de nicotine et autres nouveaux produits à base de nicotine, y compris d'éventuelles restrictions concernant les arômes susceptibles d'attirer les mineurs, sans pour autant entraîner la suppression totale de catégories entières de produits.

L'adoption de mesures nationales divergentes au cours de cette phase transitoire risque de fragmenter le marché intérieur, de nuire à la cohérence réglementaire entre les États membres et de constituer une restriction déguisée aux échanges au sein de l'Union, en violation des articles 34 et 36 du TFUE.

2. Le projet de loi proposé ne remplit pas les conditions cumulatives de l'article 24, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE.

L'article 24, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE n'autorise les États membres à adopter des mesures nationales plus strictes, voire à interdire des catégories spécifiques de produits du tabac ou de produits connexes qu'à titre exceptionnel et dans des conditions strictes. Ces conditions sont cumulatives et non alternatives. Par conséquent, l'État membre doit démontrer :
• qu'il existe une situation nationale spécifique qui justifie une dérogation au cadre harmonisé de l'UE ;
• que les mesures proposées sont nécessaires et appropriées à la protection de la santé publique ;
• que la mesure est proportionnée à l'objectif poursuivi ;
• que les règlements proposés sont compatibles avec le bon fonctionnement du marché intérieur ;
• que les règlements proposés ne constituent par un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction dissimulée des échanges entre les États membres.

Il ne ressort pas de la notification du projet polonais que l'une quelconque des conditions susmentionnées soit remplie avec le niveau de justification requis.

En particulier, il n'a pas été établi que la Pologne est confrontée à des circonstances nationales spécifiques différant substantiellement de celles des autres États membres et justifiant une dérogation au régime harmonisé existant. Par ailleurs, aucune justification spécifique et individualisée n'est fournie pour chacune des catégories de produits concernées par les restrictions proposées, comme l'exige l'application pratique de l'article 24, paragraphe 3.

Ces lacunes sont particulièrement évidentes en ce qui concerne les cigarettes électroniques à usage unique, les sachets de nicotine et la proposition d'interdiction générale des produits à base de nicotine, qui n'est pas actuellement prévue dans la législation de l'Union.

Par ailleurs, les restrictions imposées aux sachets de nicotine reviennent en réalité à une interdiction de facto d'une catégorie de produits clairement identifiée, sans aucune évaluation préalable de l'efficacité du cadre réglementaire actuel ni de preuves suffisantes justifiant la nécessité d'une telle mesure restrictive.

Ce fait revêt d'autant plus d'importance que cette catégorie de produits fait déjà l'objet d'un examen dans le cadre de la prochaine révision de la directive 2014/40/UE, dans laquelle des solutions réglementaires alternatives sont envisagées, telles que des restrictions concernant les arômes susceptibles d'attirer les mineurs, tout en préservant l'accès des consommateurs adultes à des alternatives moins nocives.

En outre, les restrictions proposées devraient avoir des répercussions négatives sur les investissements existants et rendre l'activité des entreprises opérant légalement dans le cadre actuel de l'Union européenne et au niveau national économiquement non viable en très peu de temps, sans qu'aucune évaluation préalable des conséquences économiques

et réglementaires des mesures proposées n'ait été réalisée.

3. Les restrictions proposées ne sont pas conformes au principe de proportionnalité, ne sont pas étayées par des éléments de preuve suffisants et suscitent de graves préoccupations en ce qui concerne la sécurité juridique, l'innovation et les investissements.

Les dispositions proposées dans le projet de loi polonais soulèvent de sérieuses questions quant à leur compatibilité avec le droit de l'Union européenne, notamment au regard des articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), du principe général de proportionnalité, ainsi que des principes généraux de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, toute mesure nationale restreignant la libre circulation des marchandises, même si elle poursuit un objectif légitime, tel que la protection de la santé publique, doit être appropriée pour garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit, et nécessaire en ce sens qu'il n'existe pas de mesure moins restrictive qui soit tout aussi efficace et proportionnée à cet objectif.

En l'espèce, l'exposé des motifs du projet de loi ne fournit pas de preuves suffisantes de l'existence de facteurs spécifiques justifiant l'adoption de restrictions nationales plus strictes que celles prévues dans le cadre existant de l'Union. Les éléments de preuve reposent principalement sur des données nationales limitées, sans aucune évaluation comparative approfondie par rapport aux autres États membres et sans qu'il soit démontré que la Pologne se trouve confrontée à des circonstances particulières qui justifieraient une dérogation au régime harmonisé.

Par ailleurs, rien n'indique que des mesures alternatives moins restrictives aient été envisagées, telles que :
• l'adoption de cahiers des charges spécifiques pour des catégories particulières de produits ;
• l'imposition de restrictions ciblées à la distribution ou à la commercialisation ;
• le renforcement des mécanismes de surveillance et de contrôle du marché ;
• le renforcement des exigences en matière d'étiquetage et d'information des consommateurs ;
• une mise en œuvre plus efficace du cadre réglementaire national et européen déjà en vigueur.

Au contraire, le projet de loi opte d'emblée pour l'approche réglementaire la plus restrictive, à savoir une interdiction totale ou de facto de catégories entières de produits, sans démontrer que des mesures moins restrictives ne permettraient pas d'atteindre un niveau équivalent de protection de la santé publique.
Il est également important de noter que l'exposé des motifs n'évalue pas l'impact potentiel des mesures proposées sur le marché et sur les consommateurs. En particulier, les éléments suivants ne sont pas pris en compte :
• le risque de détournement de la demande vers des réseaux de distribution illégaux ou informels ;
• le renforcement des marchés transfrontaliers au sein de l'Union européenne ;
• la substitution éventuelle de produits interdits par d'autres produits présentant des caractéristiques équivalentes ;
• les difficultés pratiques liées à la mise en œuvre et au contrôle des nouvelles restrictions ;
• les conséquences pour le fonctionnement du marché intérieur et la concurrence entre les opérateurs économiques.

L'absence d'évaluation des paramètres susmentionnés ne nous permet pas de conclure que les mesures proposées sont effectivement appropriées, nécessaires et proportionnées à l'objectif visé.

La proposition d'interdiction de la commercialisation de produits contenant de la nicotine qui ne sont pas actuellement définis dans la législation de l'UE est également particulièrement préoccupante. Cette disposition ne concerne pas une catégorie de produits clairement définie, mais instaure une restriction générale et ouverte, susceptible de s'étendre même à des produits n'ayant pas encore été mis au point ou évalués par le législateur de l'Union.

Une disposition aussi vague et générale engendre une grande incertitude juridique et économique, porte atteinte à la sécurité juridique et freine le développement et la commercialisation de futurs produits innovants, y compris des alternatives potentiellement moins nocives destinées aux fumeurs adultes.

Par ailleurs, les restrictions proposées concernant les sachets de nicotine et les autres catégories de produits à base de nicotine devraient avoir un impact considérable sur les investissements déjà réalisés dans le cadre réglementaire actuel. Le revirement soudain d'un cadre réglementaire récemment établi, sans aucune évaluation transitoire, soulève de graves questions en ce qui concerne la protection de la confiance légitime des opérateurs économiques et peut rendre des investissements importants financièrement non viables lorsqu'ils sont réalisés conformément à la législation en vigueur.

Conclusions
Au vu de ce qui précède, le projet de loi notifié par la République de Pologne soulève de sérieux doutes, tant sur le plan procédural que sur le fond, quant à sa compatibilité avec le droit de l'Union européenne.

Plus précisément, il :
• présente un risque sérieux de violation des obligations découlant de la procédure prévue par la directive (UE) 2015/1535 (TRIS), car elle introduit des réglementations nationales dans un domaine faisant déjà l'objet de délibérations législatives au niveau de l'Union européenne, prévenant ainsi la future harmonisation européenne et augmentant le risque de fragmentation du marché intérieur ;
• ne remplit pas les conditions cumulatives de l'article 24, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE, étant donné que l'existence d'une situation nationale particulière n'a pas été démontrée et que la nécessité, la proportionnalité et la compatibilité des mesures proposées avec le bon fonctionnement du marché intérieur n'ont pas été étayées ;
• impose des restrictions disproportionnées et d'une portée particulièrement étendue, sans justification précise et individualisée pour chaque catégorie de produits et sans évaluation sérieuse des mesures alternatives moins restrictives ;
• engendre une grave insécurité juridique en instaurant des interdictions générales et indéfinies concernant les produits à base de nicotine, qui ne sont actuellement pas prévues par le droit de l'Union, ce qui empêche de fait le développement de produits innovants et décourage les investissements dans des alternatives potentiellement moins nocives ;
• comporte un risque important de conséquences économiques et commerciales négatives, tant pour les opérateurs économiques que pour le bon fonctionnement du marché intérieur, sans qu'il soit démontré que les résultats escomptés ne puissent être obtenus par des moyens moins restrictifs et mieux ciblés.

Pour toutes les raisons susmentionnées, nous estimons que les conditions requises pour la présentation d'un avis circonstancié par la République hellénique dans le cadre de la procédure prévue par la directive (UE) 2015/1535 sont réunies, afin de demander à la Commission européenne de réviser en profondeur ou de retirer les dispositions en question du projet de loi notifié, dans le but de garantir l'application correcte du droit de l'Union, la cohérence du marché intérieur, la sécurité juridique et le respect des principes de proportionnalité et d'harmonisation de la législation européenne.

Le secrétaire général chargé de l'industrie

Dr. Eleftherios Kritikos

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