



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, 24.4.2025
C(2025) 2628 final

Son Excellence
M. José Manuel Albares Bueno
Ministre des affaires étrangères, de
l'Union européenne et de la coopération
Ministère des affaires étrangères, de
l'Union européenne et de la coopération
Plaza del Marqués de Salamanca, 8.
28006 Madrid
Espagne

Objet : **Notification n° 2025/0044/ES**

Concernant le projet de décret royal modifiant l'arrêté royal 579/2017 relatif à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes.

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



Le 24 janvier 2025, dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535¹, les autorités espagnoles ont notifié à la Commission le projet de décret royal modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié prévoit la mise à jour la législation nationale sur les produits du tabac et les produits connexes, en ce qui concerne les exigences relatives au contenu, à la qualité et à la sécurité, à l'étiquetage et à l'emballage.

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.

i) Définitions

• Cigarettes électroniques jetables

La section 2 du projet notifié introduit l'article 3, point aq), dans l'acte de base. Cette disposition définit la «cigarette électronique ou cigarette électronique sans nicotine jetable ou à usage unique»: dispositif contenant un liquide, avec ou sans nicotine, prêt à la consommation et destiné à être jeté après utilisation.»

En outre, la section 2 du projet notifié introduit l'article 3, point ap), de l'acte de base, qui prévoit que les cigarettes électroniques sans nicotine peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir, ou rechargeables avec des cartouches à usage unique.

Cette dernière disposition reflète l'article 2, paragraphe 16, de la directive 2014/40/UE, selon lequel *«les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique»*.

Par conséquent, la définition des cigarettes électroniques jetables introduite par le projet notifié à l'article 3, point aq), du texte de base est plus large que ce qui est couvert par le même terme dans la directive 2014/40/UE et par le terme inclus dans l'article 3, point ap), modifié.

Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission invite les autorités espagnoles à veiller à ce que la définition des «cigarettes électroniques jetables» figurant dans le projet notifié ne crée pas de confusion quant au champ d'application des exigences pertinentes de la directive 2014/40/UE, applicables aux cigarettes électroniques jetables au sens de son article 2, paragraphe 16.

• Produits connexes

L'article 2 du projet notifié introduit l'article 3, point añ), de l'acte de base. La disposition définit les produits connexes comme un «produit sans tabac lié aux produits du tabac, y compris, mais sans s'y limiter, les cigarettes électroniques, avec et sans nicotine, les produits à base de plantes à fumer/chicha, les sachets de nicotine et tout autre produit contenant de la nicotine, qu'elle soit naturelle ou synthétique, ou sans nicotine, utilisé à des fins récréatives et/ou imitant l'acte de fumer, incitant à fumer ou lié à sa consommation traditionnelle et/ou sociale».

Bien que la directive 2014/40/UE ne comporte pas de définition des «produits connexes», son article premier, paragraphe f), qui définit le champ d'application de la directive, mentionne les «produits connexes» comme couvrant les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, ainsi que les produits à fumer à base de plantes.

Il s'ensuit que la définition des «produits connexes» figurant dans le projet notifié est plus large que ce que couvre le même terme dans la directive 2014/40/UE. Dans le projet notifié, les «produits connexes» font non seulement référence aux cigarettes électroniques (contenant de la nicotine), aux flacons de recharge et aux produits à base de plantes destinés à être fumés, mais aussi à d'autres produits, y compris les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge sans nicotine, les sachets de nicotine et d'autres produits à base de nicotine.

Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission invite les autorités espagnoles à veiller à ce que la définition des «produits connexes» dans le 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.

- **Ingrédients dangereux pour la santé humaine**

L'article 2 du projet notifié introduit l'article 3, point ar), de l'acte de base, qui se lit comme suit:

«ar) “ingrédients dangereux pour la santé humaine”: substances répondant aux critères de classification comme substances dangereuses pour la santé humaine énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.»

En outre, conformément à l'article 7 du projet notifié, l'article 28, point e), de l'acte de base exige que, dans les cigarettes électroniques et les cigarettes électroniques sans nicotine et les flacons de recharge, à l'exception de la nicotine, seuls soient utilisés des ingrédients qui ne sont pas dangereux pour la santé humaine, au sens de l'article 3, point ar), de l'acte de base.

La Commission rappelle aux autorités espagnoles que la réglementation des ingrédients est un domaine harmonisé au titre de la directive 2014/40/UE. Conformément à l'article 20, paragraphe 3, point e), de la directive, les États membres veillent à ce que, à l'exception de la nicotine, seuls soient utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.

Il convient de noter que la directive ne contient pas de définition du «risque pour la santé humaine». À cet égard, la définition des «ingrédients dangereux pour la santé humaine» figurant dans le projet notifié renvoie à un catalogue étroit de substances. Bien que la référence dans la directive 2014/40/UE aux «ingrédients qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine» soit large et ne précise aucune substance particulière, elle laisse une certaine marge de manœuvre aux États membres dans leurs efforts pour protéger la santé publique lorsqu'ils déterminent les ingrédients interdits. Néanmoins, les États membres ne devraient pas limiter cette catégorie d'ingrédients aux seules substances spécifiques et définies répondant à certains critères énoncés dans un acte visé, à savoir le règlement (CE) n° 1272/2008. La Commission invite les autorités espagnoles à veiller à l'application correcte de l'article 20, paragraphe 3, point e), de la directive 2014/40/UE, à savoir à veiller à ce que soient interdits dans les liquides contenant de la nicotine tous les ingrédients qui présentent un risque pour la santé humaine, à l'exception de la nicotine.

- **Nicotine**

La section 2 du projet notifié modifie l'article 3, point v), de l'acte de base et définit la «nicotine» comme les «alcaloïdes nicotiniques et tout dérivé de la nicotine».

La Commission souhaite attirer l'attention des autorités espagnoles sur le fait que la définition de «nicotine» figurant dans le projet notifié s'écarte de l'article 2, paragraphe 19, de la directive 2014/40/UE, qui définit la «nicotine» comme signifiant

«alcaloïdes nicotiniques». Cette définition ne fait pas de distinction entre les alcaloïdes nicotiniques dérivés du tabac et les alcaloïdes nicotiniques synthétiques, qui comprennent également les dérivés de la nicotine.

Cette différence risque de donner la fausse impression que les dérivés de nicotine ne sont pas considérés comme des alcaloïdes nicotiniques et ne seraient pas couverts par la définition de la «nicotine» figurant dans la directive 2014/40/UE. La Commission invite donc les autorités espagnoles à ne pas ajouter «tout dérivé de la nicotine» à la définition de «nicotine», afin de garantir que la disposition de l'article 3, point v), de l'acte de base, telle que modifiée par le projet notifié, soit conforme à la définition de «nicotine» figurant à l'article 2, paragraphe 19, de la directive 2014/40/UE.

ii) Utilisation du PEC-UE

La section 5 du projet notifié modifie l'article 26 de l'acte de base, comme suit:

«Article 26. Obligations de déclaration relatives à la mise sur le marché.

- 1. 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 EU-CEG et selon le format établi dans la 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, les informations suivantes[...].»*

La Commission note que les informations que les fabricants et les importateurs doivent fournir pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques et les flacons de recharge dans le PEC-UE sont énoncées dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 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) 2015/2183 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 de soumission d'informations sur les ingrédients et les émissions pourraient également faciliter la soumission d'informations relatives aux produits à base de plantes à fumer conformément à l'article 22 de la directive 2014/40/UE ⁽²⁾.

La Commission souligne que les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge sans nicotine, les produits à base de plantes chauffés et les sachets de nicotine à chauffer ne relèvent pas du champ d'application des décisions susmentionnées. Si les autorités espagnoles souhaitent utiliser le PEC-UE pour le stockage d'informations concernant ces produits, elles devraient tenir dûment compte des éléments suivants:

² (Voir considérant 5 de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission.

- (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;
- (iii) les autorités espagnoles 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 des informations relatives aux produits requise par la directive 2014/40/UE et les décisions d'exécution susmentionnées.

Par conséquent, la Commission invite les autorités espagnoles à expliquer comment la disposition pertinente de la section 5 du projet notifié sera mise en œuvre dans la pratique, afin de garantir que la communication d'informations relatives à des produits qui ne relèvent pas du champ d'application des décisions d'exécution (UE) 2015/2186 et (UE) 2015/2183 n'a pas d'incidence et/ou n'interfère pas (c'est-à-dire ne crée pas de confusion) avec la communication des informations relatives aux produits qui est exigée par la directive 2014/40/UE et ces décisions.

iii) Étiquetage des cigarettes électroniques

La section 9 du projet notifié modifie l'article 30, point d), de l'acte de base et exige que les cigarettes électroniques sans nicotine portent l'avertissement sanitaire suivant: «Fumer ce produit nuit à votre santé.» Cette disposition exige également que cet avertissement soit conforme aux exigences énoncées à l'article 18, paragraphe 2, de l'acte de base.

Il convient de noter que la définition de la «cigarette électronique sans nicotine» figurant à l'article 3, point ap), de l'acte de base (tel que modifié par la section 2 du projet notifié) fait référence à «un produit, ou tout composant de celui-ci, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif sans cartouche ou réservoir, qui peut être utilisé pour la consommation de vapeur par l'intermédiaire d'un embout buccal».

La Commission note que ces produits qui peuvent être utilisés pour la consommation de vapeur sans nicotine peuvent également être utilisés pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine et, à ce titre, devraient satisfaire à l'obligation de porter un avertissement sanitaire tel que défini à l'article 20, paragraphe 4, point b) iii), de la directive 2014/40/UE.

La Commission invite les autorités espagnoles à veiller à ce que la définition des «cigarettes électroniques sans nicotine» figurant dans le projet notifié n'interfère pas avec les exigences applicables aux cigarettes électroniques en vertu de la directive 2014/40/UE, telles que définies à l'article premier, paragraphe 16, de ladite directive. En particulier, la Commission invite les autorités espagnoles 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, tels que définis à l'article premier, paragraphe 16, de la directive 2014/40/UE, doivent porter un avertissement sanitaire sur la teneur en nicotine.

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

--

Pour la Commission

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