Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1033

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0610/AT

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Austria) à des observations (5.2) de Poland.

MSG: 20251033.FR

1. MSG 201 IND 2024 0610 AT FR 08-05-2025 07-04-2025 AT ANSWER 08-05-2025

2. Austria

3A. Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus
Abteilung II/8
A-1010 Wien, Stubenring 1
Telefon +43-1/71100-805436
E-Mail: not9834@bmwet.gv.at

3B. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Abteilung VI/A/5
A-1030 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon +43-1/71100-644471
E-Mail: werner.pilz@gesundheitsministerium.gv.at; valerie.lugert@gesundheitsministerium.gv.at

4. 2024/0610/AT - X60M - Tabac

5.

6. En référence à la notification (notif. nº 2024/610/AT) et aux observations/observations présentées, l’Autriche autorise à formuler les observations suivantes :

Le projet de notification en question repose sur l’état actuel de la science et de la technologie et vise, dans un souci de sécurité et de clarté juridique, à contribuer à une présentation exemplaire et transparente des interdictions légales de certaines substances [voir l’article 7, paragraphe 6, et l’article 20, paragraphe 3, point c), de la directive sur les produits du tabac II] afin de simplifier l’application du droit national.

D’une manière générale, il convient de noter que s’il est exact que les références au règlement (CE) nº 1272/2008 et au règlement (CE) nº 1907/2006 peuvent être déduites de la DPT II (voir l’article 5, paragraphe 2, de la DPT II), il n’existe aucune disposition dans la DPT II selon laquelle la classification des substances (voir l’article 7, paragraphe 6, et l’article 20, paragraphe 3, point c), de la DPT II) devrait être effectuée exclusivement conformément aux règlements susmentionnés, de sorte que, de l’avis juridique de l’Autriche, des sources de référence comparables peuvent également être utilisées. Ce point de vue juridique est étayé par un accès pratique, étant donné que, selon le dictionnaire de données (expliquant les obligations de déclaration), le PEC-UE contient des champs pour les classifications conformément au règlement CLP (#item 99-101) et des champs supplémentaires pour d’autres études de toxicité (y compris les propriétés CMR; #item 108 et 113). La référence à l’article 5, paragraphe 2, de la DPT II et les explications figurant dans le dictionnaire de données ne permettent donc pas de classer une substance au regard de ses propriétés CMR exclusivement conformément au règlement CLP, de sorte que l’utilisation d’autres sources de référence ou d’autres sources de référence ne saurait en aucun cas être considérée comme erronée.

En ce qui concerne l'utilisation de la liste MAK/BAT (voir le point 1.4 du chapitre « Ingrédients interdits dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge contenant de la nicotine et sans nicotine » et le point 5.4 du chapitre « Ingrédients interdits dans les produits du tabac » du projet de notification) dans le présent contexte, il convient de noter qu'elle est élaborée par un groupe scientifique de plus de 30 membres possédant les qualifications et l'expérience appropriées dans le domaine, à savoir la commission sénatoriale permanente d'enquête sur les risques sanitaires des composés chimiques dans l'espace de travail (commission MAK). La liste MAK/BAT contient certes des valeurs relatives à l'exposition professionnelle aux polluants, mais une évaluation de base d'un polluant au regard de ses propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques est effectuée indépendamment de celle-ci. Ces propriétés dangereuses sont inhérentes à la substance en question, indépendamment de sa présence/concentration sur le lieu de travail ou de sa consommation par l'intermédiaire d'un produit du tabac ou d'un produit connexe. En ce qui concerne la classification des substances, seules les propriétés respectives de la substance et non les valeurs limites/risques sont prises en compte dans la DPT II (voir l'article 7, paragraphe 6, et l'article 20, paragraphe 3, point c), de la DPT II).

Afin de tenir compte des commentaires/observations, qui sont largement cohérents en ce qui concerne la substance glycérol, et d'éviter toute nouvelle entrave au commerce, des analyses approfondies ont été effectuées à l'aide des communications disponibles dans le PEC-UE sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques/récipients de recharge. Sur la base des résultats obtenus, le projet de notification en question sera modifié de manière à ce que les substances classées par la Commission MAK dans la catégorie 5 pour les effets cancérogènes et dans la catégorie C pour les effets tératogènes soient éliminées à l'avenir (voir les points 1.4. et 5.4. du projet de notification en question). La référence aux substances classées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) comme cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques sera en outre supprimée dans son intégralité (voir les points 1.5 et 5.5 du présent projet de notification).

• Les points 1.4 et 5.4 sont désormais libellés comme suit :
« Substances qui, selon la liste des valeurs MAK et BAT (publiée par la Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)), ont été classées par la Commission MAK comme ayant des effets cancérogènes dans les catégories 1, 2, 4 ou 5, des effets tératogènes dans les catégories A, B ou C, et des effets mutagènes sur les cellules germinales dans les catégories 1, 2, 3A ou 3B. »
• Les points 1.5 et 5.5 sont supprimés dans leur intégralité.

Le projet modifié, joint en tant qu' «autre texte», répond en grande partie aux préoccupations exprimées dans les commentaires/observations, de sorte que le projet de notification en question contribue également au bon fonctionnement du marché intérieur en plus de la protection de la santé.

****

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