



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 0821

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0488/HU

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Hungary) à de European Commission.

MSG: 20240821.FR

1. MSG 201 IND 2023 0488 HU FR 08-02-2024 25-03-2024 HU ANSWER 08-02-2024

2. Hungary

3A. Európai Unió Ügyek Minisztériuma  
EU Jogi Megfelelésvizsgáló Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ  
H-1054 Budapest, Báthory u. 10.  
E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium  
Nemzetközi és Európai Unió Jogi Osztály  
H-1051 Budapest V. József Attila utca 2-4.  
E-mail: judit.vera.acs@bm.gov.hu

4. 2023/0488/HU - X60M - Tabac

5.

6. Réponses à l'avis circonstancié de la Commission

1. Réservoirs contenant du liquide contenant de la nicotine

Dans son avis circonstancié, la Commission explique que l'article 19/B, paragraphe 1, point b), du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, tel que modifié par l'article 6, paragraphe 1, du projet notifié sous la référence 2023/488/HU, qui fixe les dimensions maximales visées à l'article 20, paragraphe 3, point a), de la directive 2014/40/UE, ne fixe pas de dimension maximale autorisée pour les réservoirs contenant de la nicotine. À cet égard, cette disposition du projet notifié est incompatible avec ladite disposition de la directive.

Nous tenons à informer la Commission que nous sommes d'accord avec leur avis circonstancié. En conséquence, le texte suivant a été ajouté au projet au regard de la capacité maximale des réservoirs.

«b) les liquides contenant de la nicotine sous quelque forme que ce soit, utilisés dans des cigarettes électroniques ou des recharges, peuvent être mis sur le marché sous la forme:

ba) de recharges d'une contenance n'excédant pas 10 ml;

bb) de cigarettes électroniques jetables, de réservoirs ou de cartouches à usage unique d'une contenance n'excédant pas 2 ml».



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

### 2. Avertissements sanitaires

Dans son avis circonstancié, la Commission explique que le libellé de l'avertissement sanitaire à introduire dans l'article 19/B, paragraphe 5, du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, tel que modifié par l'article 6, paragraphe 2, du projet notifié sous la référence 2023/488/HU, s'écarte de la formulation harmonisée, ce qui peut créer des obstacles à la libre circulation des produits concernés au sein du marché intérieur. Il en résulte que l'article 19/B, paragraphe 5, du décret, tel que modifié par l'article 6, paragraphe 2, du projet notifié, est incompatible avec l'article 20, paragraphe 4, point b), iii), de la directive 2014/40/UE.

Nous tenons à informer la Commission que nous sommes d'accord avec leur avis circonstancié. Nous nous abstenons de modifier l'article 19/B, paragraphe 5, du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, de sorte que le libellé de l'avertissement sanitaire restera le suivant:

«Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive.»

### Réponses aux observations de la Commission

#### 1. Unités de conditionnement du tabac à rouler

Dans ses observations, la Commission explique que la disposition de l'article 15/A, point ca), du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, tel que modifié par l'article 2, paragraphe 2, du projet notifié sous la référence 2023/488/HU, n'est pas conforme à l'article 14, paragraphe 1, deuxième phrase, de la directive 2014/40/UE, étant donné que la législation ne permet pas la commercialisation d'unités d'emballage cylindriques.

Nous apprécions les observations de la Commission à cet égard. Dans le même temps, nous tenons à informer la Commission que nous n'avons pas l'intention d'apporter des modifications à cette formulation. Déjà au moment de la transposition de la directive DPT II, la Hongrie a notifié le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 en tant que législation qui, dans son libellé, prévoyait des restrictions pour les unités de conditionnement du tabac à fumer, en matière de taille et de forme. À notre avis, la Hongrie pouvait pour ce faire s'appuyer sur l'article 24, paragraphe 2, de la DPT; en outre, cette pratique est en place et globalement acceptée depuis de nombreuses années. Dans ce contexte, il convient de souligner qu'en Hongrie, par rapport à la moyenne de l'UE, le tabac à fumer avait été consommé en quantités significativement élevées plus tôt, et que ces produits étaient auparavant commercialisés dans d'énormes sacs et de grandes boucles cylindriques qui, en raison de leur taille et de leur apparence colorée, encourageaient non seulement la consommation, mais avaient également le pouvoir d'attirer l'attention des citoyens. Le législateur hongrois a donc d'abord limité la forme et la taille des unités de conditionnement disponibles à la vente (à 30-50 grammes). Il a ensuite introduit un emballage simple pour ces unités de conditionnement. En conséquence, tout changement allant dans le sens d'une autorisation des boîtes cylindriques se traduirait par un recul explicite en matière de santé publique en Hongrie.

#### 2. Produits à base de plantes destinés à être fumés

Dans ses observations, la Commission explique que l'article 18/C du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, tel que modifié par l'article 5 du projet notifié sous la référence 2023/488/HU, ne semble contenir aucune disposition visant à transposer dans la législation hongroise l'obligation prévue à l'article 22, paragraphe 2, de la directive 2014/40/UE, qui prévoit que les informations (sur la composition des produits à base de plantes destinées à être fumées) conformément à l'article 22, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE soient rendues publiques sur un site internet.

Nous sommes d'accord avec les observations de la Commission. L'article 18/C du projet est donc modifié. Un nouveau paragraphe est ajouté, imposant la publication des informations sur la composition des produits à base de plantes



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

destinées à être fumées sur un site internet.

«6) Les informations fournies sur les ingrédients utilisés dans la fabrication de produits à base de plantes destinées à être fumées, leur quantité et leurs modifications sont rendues publiques via le site internet du NNGYK (centre national pharmaceutique et de santé publique). Tout au long du processus de publication, les secrets d'affaires désignés par l'opérateur économique concerné sont protégés.»

### 3. Additifs interdits

Dans ses observations, la Commission explique que l'annexe 1, qui est mentionnée à l'article 10 du projet notifié sous la référence 2023/488/HU, et qui remplace l'annexe 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, n'est pas conforme à l'article 20, paragraphe 3, point c), de la directive 2014/40/UE, qui impose aux États membres de veiller à ce que les liquides contenant de la nicotine utilisés dans les cigarettes électroniques et les récipients de recharge ne contiennent pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6, de la directive.

Nous sommes d'accord avec les observations de la Commission. En conséquence, l'article 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 a été reformulé de manière à ce que:

- en tant qu'interdiction générale, le texte couvre tous les additifs interdits par l'article 7, paragraphe 6, de la directive 2014/40/UE;
- la législation prévoit également que l'interdiction d'utiliser les additifs spécifiés à l'annexe 4, sans préjudice des interdictions générales;
- étant donné qu'elles sont spécifiquement mentionnées à l'article 7 de la directive et qu'elles sont précisées dans le nouveau paragraphe 1 de la section 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013, la caféine et la taurine soient été supprimées de l'annexe 4, créant ainsi une cohérence entre les dispositions générales et les dispositions particulières.

«Article 4(1) Les produits du tabac ne peuvent contenir d'additifs interdits ajoutés ni de substances étrangères. En particulier, les produits du tabac ne peuvent contenir:

- «a) les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;
- b) la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- c) les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;
- d) pour le tabac à fumer, les additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine;
- e) les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

(2) Sans préjudice du paragraphe 1, il est interdit de mettre sur le marché et de mettre à disposition des produits du tabac contenant un additif figurant à l'annexe 4.».

\*\*\*\*\*

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