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/(2025) 1058

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

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 28-07-2025.

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 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 10-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 10-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-04-2025. - A Bizottság 10-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 10-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-10-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-04-2025.

MSG: 20251058.FR

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES FR 28-07-2025 10-04-2025 RO DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale

Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabac

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

6. L'article 52 du projet notifié prévoit la limitation de la teneur maximale en nicotine à 0,99 mg par sachet de nicotine. Cette limitation constitue une interdiction de fait, étant donné que la fixation d'une telle limite extrêmement basse pour la teneur en nicotine des sachets constitue une interdiction indirecte de ces produits et viole le principe de libre circulation des marchandises prévu à l'article 34 du TFUE, étant donné que ces produits sont déjà réglementés et circulent librement dans d'autres États membres. Ces types de produits ont été réglementés dans plusieurs États membres, dont la Roumanie, avec une limite maximale de 20 mg/sachet. Le seuil établi par l'Espagne, de 0,99 mg/sachet, crée des obstacles importants aux échanges, en violation du principe de reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre, conformément au règlement (UE) 2019/515 (les États membres dans lesquels ces produits ont été réglementés incluent, outre la Roumanie, la Suède, la République tchèque, le Danemark, la Hongrie, l'Allemagne, la Finlande, l'Autriche et la Slovaquie). En outre, l'Espagne ne fournit aucune justification à l'appui de la restriction de la circulation de ces produits, comme l'exige l'article 36 du TFUE.

Nous estimons que l'Espagne impose donc une restriction injustifiée, qui n'est pas étayée par des preuves claires d'un risque important pour la santé publique. En outre, comme le révèle l'analyse d'impact accompagnant le projet, l'Espagne n'a pas évalué d'options moins restrictives, telles que l'interdiction de la vente de ces produits à des mineurs, une mesure déjà mise en œuvre par la Roumanie en 2024, qui aurait été proportionnée à l'objectif visé.

L'interdiction des arômes autres que le tabac ne répond pas aux critères de justification imposés par la législation de l'UE et est incompatible avec les articles 34 et 36 du TFUE, car elle limite l'accès au marché pour les produits commercialisés légalement dans la majorité des États membres (principe de reconnaissance mutuelle). L'interdiction des arômes dans les cigarettes électroniques, à l'exception de l'arôme de tabac, excède les pouvoirs discrétionnaires accordés aux États membres en vertu de la directive sur les produits du tabac.

Selon le considérant 47 de la directive sur les produits du tabac, les États membres sont libres d'autoriser ou d'interdire l'utilisation de certains arômes dans les cigarettes électroniques. Toutefois, ils n'ont pas le pouvoir de réglementer les ingrédients d'une manière qui aille au-delà des limites établies par la directive sur les produits du tabac, comme le propose l'Espagne.

En ce qui concerne la réglementation des ingrédients, les États membres «doivent être en mesure de justifier clairement et de fournir des preuves suffisantes que les additifs énumérés et tout additif supplémentaire à interdire relèvent d'une ou de plusieurs des catégories mentionnées à l'article 7, paragraphe 6, et à l'article 20, paragraphe 3, de la directive sur les produits du tabac».

Le projet notifié par l'Espagne prévoit une interdiction des arômes non seulement pour les produits du tabac conventionnels, mais aussi pour toutes les catégories de cigarettes électroniques, y compris les cigarettes sans nicotine. Cette mesure se distingue par son niveau de rigueur, étant donné que la législation européenne actuelle n'impose pas de telles restrictions en dehors des produits du tabac traditionnels.

La mesure proposée doit répondre à deux critères fondamentaux : i) elle doit être adaptée à la réalisation de l'objectif visé ; et ii) elle ne doit pas aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour atteindre cet objectif. Il ressort de l'analyse du projet que l'Espagne ne remplit pas ces conditions. La restriction des arômes exclusivement au tabac contredit l'objectif déclaré du projet, à savoir prévenir le tabagisme, et peut même encourager l'utilisation de produits du tabac combustibles au détriment d'alternatives moins nocives et sans fumée.

Le projet notifié par l'Espagne introduit plusieurs dispositions concernant l'étiquetage du tabac et des produits connexes qui vont clairement au-delà du cadre établi par la directive sur les produits du tabac. Alors que la directive sur les produits du tabac réglemente explicitement les exigences applicables aux produits du tabac et aux cigarettes électroniques contenant de la nicotine, le projet espagnol étend ces règlements à des catégories de produits qui ne sont pas actuellement couvertes par la législation harmonisée de l'UE. L'imposition disproportionnée de règles d'étiquetage et de présentation sur les nouveaux produits du tabac et les produits connexes affecte les entreprises légitimes de l'UE. La restriction des couleurs et des éléments de conception qui «peuvent attirer l'attention» impose une limitation disproportionnée du commerce, équivalant à une interdiction de facto des marques et des logos en Espagne. La mesure est ambiguë, manque de clarté juridique et peut faire l'objet d'une interprétation arbitraire.

Ainsi, le projet inclut explicitement dans son champ d'application des produits tels que les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge sans nicotine, les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés. Ces produits, bien qu'ils ne soient pas couverts par la directive sur les produits du tabac, seraient soumis à des obligations détaillées en matière d'étiquetage et d'emballage, y compris l'affichage d'une liste complète des ingrédients, de la teneur en nicotine, le cas échéant, et des avertissements sanitaires. Par exemple, les cigarettes électroniques sans nicotine seraient tenues d'afficher l'avertissement: «Fumer ce produit est nocif pour la santé», formulation qui n'est pas prévue dans la directive sur les produits du tabac.

Cela est contraire au principe de reconnaissance mutuelle, étant donné que ces produits circulent légalement dans d'autres États membres. L'interdiction des éléments distinctifs favorisera le commerce illicite du tabac et des produits connexes et facilitera l'entrée de produits illégaux sur le marché intérieur, nuisant aux entreprises légitimes de l'UE, réduisant les recettes fiscales et portant atteinte à la protection de la santé publique.

Un autre problème est l'introduction d'un système de déclaration étendu applicable à tous les produits ciblés, qui exige la collecte d'informations sur les volumes de vente, les préférences des consommateurs (en particulier chez les jeunes et les non-fumeurs), ainsi que des études de marché et d'autres données pertinentes. Une exigence supplémentaire comprend une notice d'information obligatoire, contenant les instructions d'utilisation, les contre-indications, les risques potentiels et les coordonnées du fabricant, une exigence qui ne figure pas dans la directive sur les produits du tabac.

Conclusion:

Le projet notifié par l'Espagne enfreint à la fois les articles 34 à 36 du TFUE (libre circulation des marchandises) et l'article 20, paragraphe 4, de la directive sur les produits du tabac (droit d'indiquer la nicotine et les arômes sur les emballages), ainsi que les articles 16 et 17 de la Charte des droits fondamentaux (liberté d'entreprise et droit de propriété), et l'accord sur les ADPIC de l'OMC, qui interdit les restrictions sur les marques sans justification solide.

Outre ce qui précède, un autre aspect contraire à la jurisprudence de l'UE (en particulier la «disposition unique supplémentaire») concerne la courte période de transition. Le projet ne prévoit aucune période de transition pour les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés, ce qui signifie que les nouvelles exigences pourraient entrer en vigueur immédiatement. Seule une période de mise en conformité de 10 mois est prévue pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, quelle que soit leur teneur en nicotine, avec un retrait obligatoire du marché au cours du 12e mois. La mise en œuvre de ces dispositions nécessite un temps d'adaptation important, étant donné que les entreprises doivent reformuler les produits, modifier les lignes de production et modifier l'étiquetage et l'emballage. Selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (C-309/02, Radlberger), l'absence d'une période de transition adéquate constitue une restriction à la libre circulation des marchandises.

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

****

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