Message 304

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 00965
Directive (UE) 2015/1535
Traduction du message 303
Notification: 2023/0019/CZ

Observations de la Commission (article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535). Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

(MSG: 202300965.FR)
1. MSG 304 IND 2023 0019 CZ FR 20-04-2023 05-04-2023 COM 5.2 20-04-2023

2. Commission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2023/0019/CZ - C00C

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

6. Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités tchèques ont notifié à la Commission, le 19 janvier 2023, le projet de décret sur les sachets de nicotine sans tabac (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié vise à établir des exigences pour les sachets de nicotine sans tabac. En particulier, il fixe les exigences relatives à la composition, à l'apparence, à la qualité et aux caractéristiques. Il prévoit également des exigences en matière d'étiquetage, y compris des éléments et caractéristiques interdits, ainsi que des exigences relatives à la méthode, aux délais et à la portée de l'obligation de notification.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à émettre les observations suivantes en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535.

COMMENTAIRES

(I) Références au cadre juridique de l'UE applicable aux denrées alimentaires

La Commission note que certaines dispositions du projet notifié semblent étendre l'application de certaines dispositions de la législation alimentaire de l'UE à la mise sur le marché de sachets de nicotine.

En particulier, l'article 2, paragraphe 2, du projet notifié indique que seuls les additifs énumérés à l'annexe II, partie B, du règlement (CE) nº 1333/2008 concernant les additifs alimentaires peuvent être utilisés comme additifs dans les sachets de nicotine, tandis que l'article 2, paragraphe 3, point a), dispose que les vitamines, minéraux ou autres ingrédients qui donnent l'impression qu'ils sont bénéfiques pour la santé ou présentent un risque réduit pour la santé ne sont pas ajoutés aux sachets de nicotine en tant que substances distinctes. Cette disposition renvoie au règlement (CE) nº 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées

alimentaires.

L'article 2, paragraphe 6, du projet notifié prévoit qu'une dose de sachet de nicotine consiste, entre autres, en des emballages comestibles ou non comestibles sûrs pour la santé humaine conformément aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'aux exigences de l'article 4, points a) et e), de la partie relative aux exigences en matière de composition du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'aux exigences de la législation nationale relative aux exigences en matière d'hygiène applicables aux produits destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et des repas.

Enfin, l'article 4, paragraphe 4, du projet notifié indique que l'emballage de l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur d'un sachet de nicotine portent des informations conformément à l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

La Commission note également que l'article 3, paragraphe 1, relatif à l'apparence et aux propriétés des sachets de nicotine prévoit, entre autres, que l'unité de conditionnement elle-même et tout emballage extérieur du sachet de nicotine ne doivent pas ressembler à des denrées alimentaires, tandis que l'article 5, paragraphe 5, sous c), dispose que l'étiquetage de l'unité de conditionnement lui-même et de tout emballage extérieur du sachet de nicotine ne doit contenir aucun élément ou caractéristique ressemblant à un aliment.

La Commission note qu'en l'absence d'une définition des sachets de nicotine dans le projet notifié, il n'est pas clair si les références aux actes juridiques de l'UE cités ci-dessus indiquent que les sachets de nicotine doivent être considérés comme des denrées alimentaires.

À cet égard, la Commission note que, conformément à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002, on entend par «"denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou tout produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain» (premier alinéa) et «n'inclut pas (…) f) le tabac et les produits du tabac (…)» et rappelle aux autorités tchèques la nécessité d'assurer la conformité des produits réglementés par le projet notifié avec cette définition.

La Commission invite les autorités à veiller à ce que les dispositions du projet notifié n'assimilent pas les sachets de nicotine aux «denrées alimentaires» telles que définies dans le règlement (CE) nº 178/2002 ci-dessus et n'impliquent pas que les procédures applicables aux denrées alimentaires s'appliqueraient aux sachets de nicotine (par exemple, les obligations de notification au titre du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) ne sont pas pertinentes pour ces produits).

ii) Utilisation du système PEC-UE

L'article 6 et l'article 7 du projet notifié prévoient l'utilisation du Point d'entrée électronique commun de l'UE (ci-après dénommé «PEC-UE») pour la notification de certaines informations relatives aux sachets de nicotine.

La Commission note que les informations que les fabricants et les importateurs doivent fournir pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques 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.

Étant donné que les sachets de nicotine ne relèvent pas du champ d'application des décisions susmentionnées, la Commission n'est pas en mesure d'apporter un soutien spécifique à de tels rapports. Par conséquent, la Commission souhaiterait inviter les autorités tchèques à expliquer le type d'orientations qu'elles fourniraient aux opérateurs afin de garantir la conformité des déclarations des sachets de nicotine dans le cadre de la validation PEC-UE.

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

La Commission invite les autorités tchèques à tenir compte des observations ci-dessus.

La Commission rappelle par ailleurs qu'une fois le texte définitif adopté, il doit être communiqué à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Kerstin Jorna
Directeur général
Commission Européenne

Point de Contact pour la Directive (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu