



## 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) 1146

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Retransmission d'un avis circonstancié reçu d'un Etat membre (Greece) (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 - Επιπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni 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. - Prodłużuje 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 määraaika 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 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την επιπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstyta nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251146.FR

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

2. Greece

3A. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104, Τ/Ο: + 30210- 2120131



## EUROPEAN COMMISSION

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

ЗВ. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ  
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΜΗΜΑ Δ' ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893695,  
αρμ.: Χ. Νικόλσκυ, e

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabac

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

6. Par la présente, nous vous demandons de soumettre immédiatement un avis motivé à la Commission européenne concernant le projet de décret royal de l'Espagne du 9 juin 2017 relatif à «la fabrication, à la présentation et à la mise sur le marché des produits du tabac et des produits connexes».

Le projet de décret royal de l'Espagne a été publié dans la base de données TRIS de la Commission européenne le 24.1.2025 sous le numéro de notification 2025/0044/ES dans le cadre de la procédure de consultation publique prévue par la directive (UE) 2015/1535, afin d'informer les États membres et l'UE.

Selon le projet de décret royal, une teneur maximale autorisée en nicotine de 0,99 mg par sachet est imposée aux sachets de nicotine, introduisant des niveaux de nicotine disproportionnés pour les sachets de nicotine et portant atteinte au principe de libre circulation des marchandises, tel qu'il est énoncé à l'article 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

En particulier:

A) Des restrictions sont imposées en contradiction avec les dispositions de la directive 2014/40/UE et de la directive déléguée (UE) 2022/2100 relative aux produits du tabac. La directive déléguée exige que la législation nationale distingue les règles d'étiquetage entre les produits du tabac chauffés non destinés à être fumés et ceux classés comme produits du tabac à fumer. Le premier doit porter des avertissements sanitaires conformément à l'article 12 de la directive 2014/40/UE, tandis que le second doit se conformer aux articles 9 à 11 de la DPT.

Le projet de décret royal introduit une limite de teneur en nicotine de 0,99 mg par sachet de nicotine et impose des restrictions disproportionnées qui entraînent effectivement une restriction de la circulation du produit. Il convient de noter que ces produits sont également commercialisés légalement dans d'autres pays de l'Union européenne, tels que la République tchèque, le Danemark, la Slovaquie et la Hongrie, avec une teneur maximale en nicotine de 12 mg par sachet. L'Institut fédéral allemand propose une limite de 16,6 mg par sachet.

Le projet de décret royal impose des restrictions disproportionnées à l'étiquetage des sachets de nicotine et crée des obstacles au commerce intraeuropéen en violation de l'article 34 du TFUE.

En outre, la limite de nicotine de 0,99 mg par sachet de nicotine entraîne effectivement une interdiction de leur commercialisation, en violation de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui dispose ce qui suit: «des restrictions à la libre circulation des marchandises peuvent être justifiées par des raisons de moralité publique», ce qui n'est pas mentionné dans le projet de décret royal espagnol.

B) Le projet de décret royal espagnol crée des obstacles au fonctionnement du marché intérieur de l'UE, en violation de l'article 114 du TFUE et notamment: Conformément à l'article 114 du traité, les États membres ne sont pas autorisés à adopter des mesures plus strictes allant au-delà des dispositions des directives de l'UE. Le considérant 53 de la directive 2014/40/UE (DPT) indique que la directive sur les produits du tabac harmonise pleinement toutes les exigences en matière d'étiquetage des produits du tabac pour tous les produits du tabac et ne permet pas aux États membres de déroger à ces exigences. Le projet de décret royal espagnol introduit des restrictions qui sont incompatibles avec les mesures d'harmonisation de la directive sur les produits du tabac et ne peuvent être justifiées par des raisons de protection de la santé, car elles ne relèvent pas des exceptions prévues à l'article 114, paragraphe 5, du traité concernant les exigences fondamentales qui justifieraient des règles nationales plus strictes. Compte tenu de ce qui précède, l'Espagne ne peut pas introduire d'exigences en matière d'avertissements sanitaires sur les produits du tabac qui soient différentes des exigences prévues par la directive 2014/40/UE, qui fixent déjà des niveaux élevés de protection



EUROPEAN COMMISSION

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

de la santé humaine. La question de la teneur en nicotine telle que définie à l'article 20, paragraphe 3, point b), de la directive 2014/40 est considérée comme compatible et harmonisée au sein de l'UE. En application du principe de proportionnalité, la dérogation aux dispositions de la directive est considérée comme créant une charge supplémentaire pour les fabricants et des entraves au commerce en général.

Pour les raisons exposées ci-dessus, nous estimons que la présentation d'un avis motivé est nécessaire. Compte tenu de ce qui précède, nous demandons que les dispositions susmentionnées soient modifiées par l'Espagne afin de garantir le respect non seulement des objectifs de protection de la santé publique, mais aussi des principes fondamentaux de la libre circulation des marchandises et de la libre concurrence, dans le cadre de la directive 2014/40/UE relative aux produits du tabac et de la directive déléguée (UE) 2022/2100 modifiant la directive 2014/40/UE.

Le Secrétaire général de l'industrie  
Eleftherios Kritikos

\*\*\*\*\*

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