



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7.11.2023
C(2023) 7627 final

M. Szijjártó Péter
Ministre des affaires étrangères
et du commerce
Ministère des affaires étrangères
et du commerce
Bem rakpart 47.

HU — 1027 Budapest

Objet: Notification 2023/488/HU

Décret gouvernemental modifiant le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (projet)

Émission d'un avis circonstancié conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015

Émission d'observations en application de l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015

Monsieur,

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535¹⁾, les autorités hongroises ont notifié à la Commission, le 7 août 2023, le «**décret gouvernemental modifiant le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (projet)**» (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié a pour objet de réglementer les ingrédients, l'emballage, la consommation et le contrôle de la consommation des produits qui présentent un risque grave pour la santé des consommateurs et de leur entourage, en

¹⁾ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

tenant compte de l'évolution du tabagisme, de l'évolution des modes de consommation et de l'émergence de nouveaux produits récréatifs contenant des quantités dangereuses de nicotine, ce qui peut entraîner de graves intoxications et la mort.

En ce qui concerne les sachets de nicotine, le projet notifié complèterait ainsi les règles relatives aux ingrédients, les quantités maximales autorisées de nicotine, les additifs, l'emballage, l'étiquetage, la fourniture d'informations sur les effets nocifs ainsi que les règles relatives à l'utilisation obligatoire de dispositifs de sécurité pour enfants. Les modifications du projet notifié concernent également l'ajustement numérique de la liste des additifs interdits, l'inclusion du cannabidiol (CBD) parmi les additifs interdits et la réglementation de la composition des produits à base de plantes destinés à être fumés et des dispositifs électroniques imitant la cigarette.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à émettre l'avis circonstancié et les observations suivantes.

1. AVIS CIRCONSTANCIÉ

Par l'article 6, paragraphe 1, du projet notifié, l'article 19/B, paragraphe 1, point b), du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (ci-après le «décret») serait ainsi amendé:

«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 ou de cartouches à usage unique d'une contenance n'excédant pas 2 ml, toutes deux spécialement conçues à cet effet;»

Conformément à l'article 20, paragraphe 3, point a), de la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes ⁽²⁾, les États membres sont tenus de veiller à ce que:

«a) le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharge dédiés d'un volume maximal de 10 millilitres; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres».

L'article 2, paragraphe 16, de la directive 2014/40/UE définit la «cigarette électronique» comme suit:

«cigarette électronique», un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de

²⁾ Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO L 127 du 29.4.2014, p. 1).

la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique».

Le considérant 38 de la directive 2014/40/UE explique que:

«Afin de limiter les risques liés à la nicotine, des tailles maximales devraient être fixées pour les flacons de recharge, les réservoirs et les cartouches.»

Il s'ensuit que, dans la mesure où l'article 19/B, paragraphe 1, point b), du décret, tel que modifié par l'article 6, paragraphe 1, du projet notifié, 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 pour les réservoirs, cette disposition du projet notifié est incompatible avec ladite disposition de la directive.

Par l'article 6, paragraphe 2, du projet notifié, l'article 19/B, paragraphe 5, du décret serait ainsi amendé:

«5) Les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et d'emballages multiples de cigarettes électroniques et de recharges, qui sont préremplies avec du liquide contenant de la nicotine, portent l'avertissement sanitaire suivant d'une manière qui occupe au moins 30 % de chaque surface: "Ce produit contient de la nicotine qui est nocive pour votre santé et conduit à une dépendance."»

En vertu de l'article 20, paragraphe 4, point b), iii), de la directive 2014/40/UE, les États membres sont tenus de veiller à ce que:

«b) les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge: [...]»

«iii) comportent l'un des avertissements sanitaires suivants:

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.» ou

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance.»

Les États membres déterminent lequel de ces avertissements sanitaires doit être utilisé».

La Commission partage pleinement les objectifs du projet notifié concernant un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les jeunes, qui sont également ceux de la directive 2014/40/UE conformément à son article 1^{er}. Néanmoins, la Commission note que l'article 20, paragraphe 4, point b), iii), de ladite directive harmonise le libellé des avertissements sanitaires devant figurer sur les unités de conditionnement et sur tout emballage extérieur de cigarettes électroniques et de flacons de recharge. Étant donné que le libellé de l'avertissement sanitaire à introduire dans l'article 19/B, paragraphe 5, du décret par l'article 6, paragraphe 2, du projet notifié s'écarte de cette formulation harmonisée, cette disposition peut créer des obstacles à la libre circulation des produits concernés au sein du marché intérieur. Il s'ensuit 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.

Pour les raisons exposées ci-dessus, la Commission émet un avis circonstancié, conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535, selon lequel:

- l'article 19/B, paragraphe 1, point b), du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé, tel que modifié par l'article 6, paragraphe 1, du projet notifié, est incompatible avec l'article 20, paragraphe 3, point a), de la directive 2014/40/UE; et
- l'article 19/B, paragraphe 5, du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé, 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.

La Commission rappelle aux autorités hongroises qu'en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535, l'émission d'un avis circonstancié oblige l'État membre qui a élaboré le projet de règle technique concerné, à en reporter l'adoption de six mois à compter de la date de sa notification.

Cette période de statu quo prend donc fin le 7 février 2024.

La Commission attire en outre l'attention des autorités hongroises sur le fait qu'en vertu de la disposition susmentionnée, l'État membre qui est destinataire d'un avis circonstancié est tenu de présenter à la Commission un rapport sur les mesures qu'il se propose de prendre à la suite de cet avis circonstancié.

De plus, la Commission invite les autorités hongroises à lui notifier, dès son adoption, le texte définitif du projet de règle technique concerné conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Si les autorités hongroises ne respectent pas les obligations prévues par la directive (UE) 2015/1535 ou si le texte du projet de règle technique à l'examen est adopté sans prendre en considération les objections susmentionnées, ou s'il est autrement en violation du droit de l'Union, la Commission peut engager une procédure conformément à l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

2. OBSERVATIONS

Unités de conditionnement du tabac à rouler

L'article 15/A, point ca), du décret tel que modifié par l'article 2, paragraphe 2, du projet notifié prévoit que:

«L'unité de conditionnement [...] dans le cas du tabac à fumer [...] est un sachet rectangulaire ou droit contenant du tabac à fumer [...]».

Dans la mesure où la disposition de l'article 15/A, point ca), du décret tel que modifié par l'article 2, paragraphe 2, du projet notifié s'applique au tabac à rouler tel que défini à l'article 2, paragraphe 3, de la directive 2014/40/UE et ne fait pas référence à des formes

d'unités de conditionnement autres que celles d'une «*poche rectangulaire ou verticale*», les autorités hongroises sont invitées à clarifier cette disposition du projet notifié afin de s'assurer qu'elle est conforme à l'article 14, paragraphe 1, deuxième phrase, de la directive 2014/40/UE. Conformément à cette disposition, les unités de conditionnement de tabac à rouler adoptent une forme cubique ou cylindrique, ou la forme d'un sachet.

Produits à base de plantes destinés à être fumés

L'article 18/C du décret dont le texte est remplacé par l'article 5 du projet notifié contient des dispositions applicables aux produits à base de plantes destinées à être fumés.

En vertu de l'article 22, paragraphe 2, de la directive 2014/40/UE, les États membres sont tenus de veiller à ce que les informations sur la composition des produits à base de plantes destinées à être fumées présentées conformément au paragraphe 1 dudit article soient rendues publiques sur un site internet.

La Commission note que l'article 18/C du décret tel que modifié par l'article 5 du projet notifié 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. Cela contraste avec le décret dont une version consolidée a été soumise par les autorités hongroises avec la notification et dont l'article 18/C, paragraphe 6, semble transposer ladite obligation.

Les autorités hongroises sont donc invitées à clarifier l'article 18/C du décret tel que modifié par l'article 5 du projet notifié afin d'assurer le respect de l'article 22, paragraphe 2, de la directive 2014/40/UE.

Additifs interdits

Un certain nombre de dispositions du projet notifié font référence à l'annexe 4 du décret en ce qui concerne les additifs interdits dans les produits visés par ces dispositions ⁽³⁾. L'annexe 1 du projet notifié, telle que visée à son article 10, remplace l'annexe 4 du décret qui contient la liste des additifs interdits. La Commission note également que le décret fait référence à l'annexe 4 dans un certain nombre de ses autres dispositions, y compris son article 4, paragraphes 1 et 2, qui interdisent l'ajout d'additifs interdits tels qu'ils figurent à l'annexe 4 dans les produits du tabac et la mise sur le marché de produits du tabac contenant ces additifs ⁽⁴⁾.

L'article 7 de la directive 2014/40/UE établit des obligations pour les États membres en ce qui concerne la réglementation des ingrédients des produits du tabac. En particulier, en vertu du paragraphe 6 dudit article, les États membres sont tenus d'interdire la mise sur le marché de produits du tabac contenant les additifs suivants:

³⁾ Article 18/C, paragraphe 1, point a), du décret tel que modifié par l'article 5 du projet notifié (produits à base de plantes destinés à être fumés), article 19/C, paragraphe 1, point ca), du décret tel que modifié par l'article 7 du projet notifié (liquide sans nicotine pour dispositifs électroniques imitant la cigarette et les flacons de recharge sans nicotine) et article 19/G, paragraphe 1, point aa), du décret tel que modifié par l'article 8 du projet notifié (substituts du tabac contenant de la nicotine).

⁴⁾ L'article 19/B, paragraphe 1, point da), du décret interdit les additifs contenus dans des liquides contenant de la nicotine pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge.

«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; et

e) les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.»

En vertu de l'article 20, paragraphe 3, point c), de la directive 2014/40/UE, les États membres sont tenus de veiller à ce que le liquide contenant de la nicotine pour les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ne contiennent pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 6, de ladite directive.

La Commission rappelle ses observations sur la notification 2015/529/HU par lesquelles des modifications antérieures du décret, y compris une version antérieure de son annexe 4, lui ont été notifiées. Conformément à ces observations, la Commission invite les autorités hongroises à veiller à ce que, dans la mesure où l'annexe 4 du décret telle que modifiée par l'annexe 1 du projet notifié interdit les additifs qui ne sont pas spécifiquement visés à l'article 7 de la directive 2014/40/UE, cette interdiction repose néanmoins sur l'application de cette directive, notamment sur des dispositions plus générales figurant à l'article 7 de ladite directive. Les autorités hongroises sont également invitées à veiller à ce que l'interdiction des additifs prévue par la législation hongroise s'étende à tous les additifs interdits par l'article 7, paragraphe 6, de la directive 2014/40/UE, compte tenu notamment du fait que, pour les produits du tabac, l'article 4 du décret, tout en se référant à l'annexe 4, ne semble pas faire référence aux catégories spécifiques d'additifs mentionnées audit article.

La Commission invite les autorités hongroises à prendre en considération les observations ci-dessus.

De plus, la Commission invite les autorités hongroises à lui notifier, dès son adoption, le texte définitif du projet de règle technique concerné conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour la Commission

Thierry Breton
Membre de la Commission