



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/(2025) 2239

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0110/FR

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (France) à de Romania.

MSG: 20252239.FR

1. MSG 201 IND 2025 0110 FR FR 25-08-2025 21-08-2025 FR ANSWER 25-08-2025

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Direction général de la santé

Sous-direction santé des populations et prévention des maladies chroniques

Bureau de la prévention des addictions (SP3)

14, avenue Duquesne

75007 PARIS

4. 2025/0110/FR - X00M - Biens et produits divers

5.

6. Les autorités françaises ont notifié, le 24 février 2025, au titre de la directive (UE) 2015/1535 un projet de décret visant à interdire sur le territoire national la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi de produits à usage oral contenant de la nicotine.

Dans le cadre de cette notification, et en application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535, les autorités roumaines ont émis un avis circonstancié le 30 avril 2025, prolongeant le délai de statu quo jusqu'au 25 août 2025.

Ont par la suite également émis un avis circonstancié :

- Les autorités grecques le 8 mai 2025 ;
- Les autorités hongroises le 16 mai 2025 ;
- Les autorités slovaques le 19 mai 2025 ;
- Les autorités suédoises le 22 mai 2025 ;
- Les autorités tchèques et italiennes le 26 mai 2025.

Les avis des États membres présentent des points de convergence, en particulier sur trois points :

- La prétendue contradiction du projet de texte avec l'article 114 du TFUE ;



EUROPEAN COMMISSION

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

- L'hypothèse que les produits visés par le texte pourraient faire l'objet d'une proposition d'acte par la Commission européenne dans le cadre de la révision de la directive 2014/40/UE dans les prochains mois ;
- L'entrave injustifiée que l'interdiction des produits visés représenterait pour la libre circulation des marchandises garantie par l'article 34 du TFUE.

Les observations des autorités françaises, ci-dessous, répondent aux arguments soulevés par les autorités roumaines, grecques, hongroises, slovaques, suédoises, tchèques et italiennes à l'encontre du projet de texte notifié.

1. Sur l'absence de contradiction avec l'article 114 TFUE

Les autorités roumaines indiquent que, conformément à l'article 114 du TFUE, les États membres ne peuvent adopter des mesures nationales plus strictes que celles prévues par les directives européennes, en particulier dans les domaines où la législation a déjà été harmonisée au niveau de l'Union.

L'article 114, paragraphe 1, du TFUE dispose que « Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social, arrêtent les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. »

En vertu de cet article, les États membres ne peuvent, en principe, pas maintenir ou adopter des législations nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation adoptée sur la base de cet article, sauf dans les conditions strictes que prévoit la procédure instaurée par les paragraphes 4 à 7 dudit article (notification par l'État membre et approbation par la Commission).

Toutefois, les autorités roumaines ne précisent pas quelle législation d'harmonisation de l'Union serait concernée par les mesures envisagées par les autorités françaises.

En effet, les avis circonstanciés laissent entendre, sans en faire la démonstration, que 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, serait la législation d'harmonisation couvrant les produits à usage oral contenant de la nicotine. Or, les produits couverts par le projet de texte notifié par la France n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 2014/40/UE, qui concerne les produits du tabac à fumer et les produits à vapoter, inhalés en raison de la production de fumée ou d'aérosol. Les produits du tabac à fumer et les produits à vapoter ne sont eux pas concernés par le texte réglementaire français notifié.

De plus, le projet de réglementation française a veillé à exclure expressément les autres produits qui pourraient entrer dans le champ du texte notifié mais qui sont déjà visés par une réglementation européenne, tels que le tabac à chiquer, les médicaments et dispositifs médicaux ou les denrées alimentaires contenant naturellement de la nicotine.

Par conséquent, dans la mesure où les produits visés par le projet notifié n'entrent pas dans le champ de la directive 2014/40/UE et que ledit texte ne vise pas de produits couverts par une autre réglementation européenne, l'article 114 du TFUE n'est pas applicable.

2. Sur l'absence d'initiative de la Commission européenne sur le sujet

Les autorités roumaines, grecques et hongroises font valoir que la Commission aurait l'intention de réglementer les sachets de nicotine dans le cadre de la révision de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac. À ce titre, le projet notifié perturberait le processus de révision au niveau de l'Union et créerait des régimes juridiques divergents, ce qui affecterait le fonctionnement du marché intérieur. Sur ce point, les autorités hongroises font valoir que dans la mesure où les règles harmonisées ne viendraient pas interdire totalement ces produits, cela entraînerait une réintroduction des produits sur le marché français et engendrerait des coûts élevés.



EUROPEAN COMMISSION

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

En effet, conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535, les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de douze mois à compter de la date de notification du projet de texte si, dans les trois mois qui suivent cette date, la Commission indique que ce projet porte sur une matière couverte par une proposition de directive, de règlement ou de décision présentée au Parlement européen et au Conseil.

L'affirmation que la Commission envisagerait de réguler les produits à usage oral contenant de la nicotine apparaît sans fondement.

A titre liminaire, un délai de trois mois est laissé à la Commission européenne pour lui permettre de se prévaloir des dispositions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2015/1535. Or, elle ne l'a pas fait. Il en résulte qu'un tel grief, que les États membres n'ont, de surcroît, pas qualité pour opposer à un autre État membre, n'est pas fondé.

En tout état de cause, si la directive 2014/40/UE fait actuellement l'objet d'une évaluation, le commissaire à la Santé n'a apporté, lors du conseil EPSCO du 20 juin 2025, aucune précision sur le calendrier de révision de la directive, s'engageant uniquement à une révision avant la fin de son mandat (en 2029). Il a précisé aux Ministres de la santé des États membres présents, ainsi que lors de la conférence de presse qui a suivi, que les services de la Commission travaillent encore au rapport d'évaluation, lequel devra être suivi de la publication d'une étude d'impact (Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" (Santé) - Consilium)

Ainsi, à la connaissance des autorités françaises, il n'existe actuellement aucune initiative de la Commission sur la réglementation des produits contenant de la nicotine. En outre, la révision de la législation relative aux produits du tabac et produits connexes n'est pas prévue dans les prochains mois.

3. Sur l'absence d'incompatibilité de la mesure avec le droit de l'Union européenne relatif à la libre circulation des marchandises

Les autorités roumaines estiment que le projet notifié viole le principe de libre circulation des marchandises énoncé à l'article 34 TFUE, ainsi que le principe de reconnaissance mutuelle et le principe d'égalité de traitement. Elles soutiennent à cet égard que le projet constitue une restriction injustifiée à la libre circulation des marchandises et établit une discrimination à l'égard des sachets de nicotine. Selon elles, les autorités françaises n'invoqueraient pas la protection d'un intérêt légitime au sens de l'article 36 TFUE et de la jurisprudence de la CJUE, et la mesure serait également disproportionnée.

Les autorités grecques, hongroises, slovaques, suédoises, tchèques et italiennes rejoignent cette analyse et estiment également que le projet notifié est contraire à l'article 34 TFUE et qu'il n'est pas suffisamment justifié, notamment du fait que les produits à usages oral contenant de la nicotine seront traités moins favorablement que d'autres produits sans tabac contenant de la nicotine, tels que les cigarettes électroniques, qui peuvent continuer à être mises sur le marché légalement. Bien que certaines de ces autorités reconnaissent les effets néfastes de la nicotine sur la santé, elles estiment que la mesure est disproportionnée.

Pour rappel, l'article 34 TFUE interdit, entre les États membres, les restrictions quantitatives à l'importation des marchandises, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent. Conformément à la jurisprudence de la CJUE, cet article « reflète l'obligation de respecter les principes de non-discrimination et de reconnaissance mutuelle des produits légalement fabriqués et commercialisés dans d'autres États membres, ainsi que celle d'assurer aux produits de l'Union un libre accès aux marchés nationaux. » (CJUE, 2 décembre 2010, C-108/09, Ker-Optika, point 48).

Cependant, conformément à l'article 36 TFUE et à la jurisprudence constante de la CJUE, une entrave à la libre circulation des marchandises peut être justifiée par des raisons d'intérêt général, listées à l'article 36 TFUE ou par des exigences impératives dès lors qu'elles sont proportionnées (CJUE, 2 décembre 2010, C-108/09, Ker-Optika, point 57) et ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres (CJUE, 12 novembre 2015, C-198/14, Visnapuu, point 116). Par conséquent, si une mesure est justifiée au regard de l'article 36 TFUE, elle ne sera pas considérée contraire à l'article 34 TFUE et aux principes de non-



EUROPEAN COMMISSION

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

discrimination et de reconnaissance mutuelle.

A cet égard, si l'interdiction envisagée par le projet notifié devait être qualifiée de restriction à la libre circulation des marchandises, dans la mesure où une telle interdiction serait susceptible d'entraver l'accès au marché français de produits originaires d'autres États membres et légalement commercialisés dans ces États, les autorités françaises la considèrent néanmoins justifiée.

En effet, d'une part, contrairement à ce que soutiennent les autorités roumaines, les autorités françaises invoquent un objectif d'intérêt général permettant de justifier la mesure. En effet, le projet notifié est justifié au regard de l'objectif de protection de la santé publique et de la vie des personnes qu'il vise à garantir, conformément à l'article 36 TFUE et à la jurisprudence de la CJUE (CJUE, 8 octobre 2020, C-602/19, *kohlpharma GmbH*, point 40).

D'autre part, les autorités françaises estiment que le projet notifié est proportionné à l'objectif poursuivi et ne constitue pas un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. Selon une jurisprudence constante de la CJUE, pour qu'une mesure soit proportionnée, il doit être démontré, premièrement, qu'elle est nécessaire pour atteindre le but recherché ; deuxièmement, qu'elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi ; et troisièmement, qu'elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi, c'est-à-dire que cet objectif ne pourrait pas être atteint par des mesures moins restrictives (CJUE, 7 novembre 2024, C-503/23, *Centro di Assistenza Doganale Mellano*, point 83).

- Sur le caractère nécessaire de la mesure

Les autorités roumaines, grecques, hongroises et slovaques soulignent que la mesure envisagée serait dépourvue de fondement scientifique et que les autorités françaises ne fournissent pas de preuves solides démontrant que les sachets de nicotine présentent un risque important pour la santé publique, et notamment un risque élevé pour la santé par rapport à d'autres produits contenant de la nicotine et qui sont légalement commercialisés. Aucune étude scientifique n'aurait, selon eux, démontré à ce jour que les sachets de nicotine favorisent la dépendance ou la consommation de substances illicites. Au contraire, selon les autorités hongroises, les preuves scientifiques disponibles montreraient que les sachets de nicotine ne présentent pas un risque supérieur à celui des produits du tabac qui sont actuellement commercialisés.

Contrairement à ces arguments, il convient de souligner que de nombreuses données scientifiques permettent de confirmer que ces produits représentent un risque pour la santé des populations, sans qu'aucun avantage à leur commercialisation n'ait été démontré.

Les autorités françaises souhaitent tout d'abord rappeler certains éléments déjà transmis dans le cadre de la notification et justifiant de la nécessité de la mesure.

La littérature scientifique disponible montre que la nicotine présente un risque avéré pour la santé, en particulier chez les jeunes. Elle affecte le cerveau et entraîne des problèmes de concentration et d'apprentissage de nouvelles compétences, deux aspects essentiels au développement du cerveau humain, jusqu'à 25 ans (Nicotine on the developing brain E. Castro and all. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10392865/>). Il est également établi que la consommation de nicotine à l'adolescence peut affecter le bien-être mental des jeunes adolescents, provoquant une dépression, des troubles cognitifs et les rendant sujets à l'anxiété.

La consommation chronique de nicotine à l'adolescence peut accroître le risque de consommation de substances psychoactives (Yuan M, Cross SJ, Loughlin SE, Leslie FM. Nicotine and the adolescent brain. *J Physiol.* 2015 Aug 15;593(16):3397-412. doi: 10.1113/JP270492. Epub 2015 Jun 23. PMID: 26018031; PMCID: PMC4560573.).

De plus, il convient de rappeler que la nicotine est classée par le règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit « règlement CLP ») comme ayant une toxicité aiguë, prescrivant l'étiquetage suivant pour les préparations contenant plus de 0,1 % m/m (soit approximativement 1 mg/ml) : « mortel par contact cutané », « toxique en cas d'ingestion » et « mortel en cas d'ingestion ».



EUROPEAN COMMISSION

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

La question de la dose létale de la nicotine par ingestion n'est actuellement pas tranchée par les données scientifiques. Chez l'humain, cette dose létale varie de façon importante, selon la voie d'administration, la sensibilité à la nicotine, le fait d'être fumeur ou non-fumeur, la vitesse d'absorption et la vitesse d'élimination.

Ensuite, des éléments supplémentaires permettent également de justifier le caractère nécessaire de la mesure envisagée par le projet de texte notifié.

Une étude réalisée en 2023 (M. Jackson, J., Weke, A. & Holliday, R. Nicotine pouches: a review for the dental team. Br Dent J 235, 643–646 (2023).) a conclu qu'une utilisation régulière prolongée des produits à usage oral contenant de la nicotine, tels les sachets, peut accroître le risque de problèmes bucco-dentaires, tels que des douleurs buccales, des ulcères ou une récession gingivale.

Une évaluation des risques sanitaires des sachets de nicotine réalisée par l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (Health risk assessment of nicotine pouches Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 <https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>) a également conclu que le principal risque lié à l'utilisation des sachets de nicotine réside dans les niveaux élevés de nicotine, qui ont des effets importants sur le système cardiovasculaire. Les sachets présentent également des risques élevés pour les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, ainsi que pour les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires.

Outre les effets directs sur la santé, des effets indirects liées à la pollution environnementale générée par ces sachets commencent à être documentés. Les sachets de nicotine sont fabriqués dans une enveloppe qui contient du plastique, et, comme pour les mégots de cigarettes, ce plastique se retrouvera dans la nature sous forme de microplastiques ou de nano plastiques. Or, les microplastiques peuvent causer des inflammations et des stress oxydatifs, des réponses biologiques qui peuvent conduire à des dommages cellulaires chez les animaux et les êtres humains. Ils peuvent agir comme des vecteurs pour d'autres substances toxiques, augmentant ainsi leur potentiel nocif.

Par ailleurs, ces produits représentent un risque croissant d'intoxications. Dans une étude publiée en juillet 2025 (Bulletin Vigil Anses N°26, https://vigilanses.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN26_Sachetsnicotine_Juillet2025.pdf), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail française (ANSES) a de nouveau alerté sur les risques liés à la consommation de sachets de nicotine par les adolescents, qu'elle signalait déjà en septembre 2023 (Rapport toxicovigilance de l'Anses relatif aux produits du tabac, produits connexes et arômes - Bilan des cas rapportés aux centres antipoison du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022, <https://www.anses.fr/fr/system/files/Toxicovigilance2023AUTO0121Ra.pdf>). Sur la période 2017-2022, une dizaine d'adolescents, âgés de 12 à 17 ans, avaient présenté un syndrome sévère d'intoxication à la nicotine avec des vomissements prolongés, une hypotension, voire des convulsions et des troubles de la conscience, nécessitant une prise en charge médicale (Bulletin Vigil Anses N°21, https://vigilanses.anses.fr/sites/default/files/VigilAnses_N21_article_tabac.pdf). Les chiffres de 2023 et 2024 de l'étude ANSES publiée en 2025 susmentionnée confirment cette tendance. Selon cette étude, les centres antipoison ont reçu 90 appels pour des effets indésirables en lien avec la consommation de sachets de nicotine, et dans plus d'un cas sur deux (54 %), ces appels concernaient une personne âgée de 12 à 17 ans. Ces adolescents avaient principalement consommé des sachets de nicotine en groupe et en milieu scolaire (65 %). Onze adolescents ont présenté un syndrome d'intoxication nicotinique sévère, nécessitant une prise en charge en service d'urgences. Il existe probablement de nombreux autres cas pris en charge en structures de soin et pour lesquels les centres antipoison ne sont pas sollicités. L'ANSES a ainsi réitéré l'alerte sur les risques d'intoxication à court terme, mais aussi sur les risques de dépendance à la nicotine à plus long terme chez les adolescents. Une attention particulière doit également être portée à l'émergence sur le marché de sachets vantés pour leur absence de nicotine mais qui en réalité contiennent des analogues nicotiniques (par exemple 6-méthyl nicotine ou métatine), dont les données toxicologiques sont encore insuffisantes.

- Sur le caractère adéquat de la mesure

Les autorités roumaines considèrent à cet égard que les autorités françaises ne démontrent pas en quoi l'interdiction envisagée aurait un impact bénéfique sur la santé publique étant donné que d'autres produits à base de nicotine (tabac à



EUROPEAN COMMISSION

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

rouler, cigarettes traditionnelles, cigarettes électroniques) resteront disponibles sur le marché français. Elles affirment également que les sachets de nicotine représentent une alternative moins risquée aux cigarettes traditionnelles et peuvent contribuer à la réduction du tabagisme.

De plus, les autorités suédoises considèrent même que la mesure envisagée pourrait entraîner des conséquences négatives sur la santé publique dès lors que, selon elles, les cigarettes et le tabac à fumer présentent un risque plus élevé pour la santé que le tabac sans combustion et les produits à base de nicotine, tels que le tabac humidifié à sucer. En s'appuyant sur les données de l'OCDE, les autorités suédoises considèrent ainsi que la consommation de produits à usage oral contenant de la nicotine constitue une évolution positive en matière de santé publique dans la mesure où elle remplace la consommation de cigarettes.

Malgré les affirmations des autorités suédoises, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de recherche scientifique, indépendante de celles financées par l'industrie du tabac, démontrant l'intérêt des produits nicotiniques pour réduire la consommation de tabac.

Au contraire, l'évidence scientifique montre un risque croissant d'addiction aux produits nicotinés chez des jeunes non-utilisateurs de tabac. Ainsi, des chercheurs américains (Robichaud MO, Seidenberg AB, Byron MJ, Tobacco companies introduce 'tobacco-free' nicotine pouches, Tobacco Control 2020;29:e145-e146.) ont identifié le risque que les sachets de nicotine attirent les non-fumeurs, et en particulier les jeunes, car certains produits sont proposés dans une gamme d'arômes de fruits et sont plus discrets que les e-cigarettes.

L'Organisation mondiale de la santé rappelle, dans un rapport publié en 2024 (Accrocher la prochaine génération : comment l'industrie du tabac séduit les jeunes consommateurs [Hooking the next generation: how the tobacco industry captures young customers]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2024.), que l'industrie du tabac s'efforce d'attirer les enfants et les jeunes avec des produits innovants et sans tabac afin de remplacer les consommateurs qui renoncent au tabac ou qui meurent. La gamme d'articles utilisés par l'industrie pour séduire les jeunes s'est considérablement élargie, s'enrichissant des produits tels que les cigarettes électroniques, les produits du tabac chauffés et les sachets de nicotine. Dans la région européenne de l'OMS par exemple, la popularité des cigarettes électroniques chez les jeunes surpasse celle des cigarettes traditionnelles, 32 % des jeunes de 15 ans interrogés ayant déclaré avoir utilisé une cigarette électronique à un moment donné et 20 % au cours des 30 derniers jours. Leur composition incluant des substances et additifs aromatisés, leur dessin moderne ou le recours à des illustrations et emballages adaptés aux enfants sont autant de moyens employés pour rendre ces produits addictifs particulièrement attrayants auprès des jeunes. Les méthodes employées par l'industrie du tabac consistent notamment à positionner de nombreux produits à base de nicotine comme étant « plus sûrs » que les cigarettes, ce qui peut induire en erreur les décideurs publics et les consommateurs, leur faisant oublier que la nicotine elle-même est une substance addictive et nocive pour la santé, en particulier pour le cerveau des enfants et des jeunes.

Les experts en marketing, publicité et jeunesse notent que les sachets de nicotine sont positionnés comme des marques de style de vie à la mode, comme en témoignent leur matériel promotionnel, ainsi que leur contenu sur les médias sociaux et dans les festivals de musique, faisant écho à certains procédés déjà utilisés par le passé par l'industrie du tabac afin de promouvoir l'addiction au tabac et à la nicotine.

Les autorités françaises concluent par conséquent à l'adaptation de la mesure d'interdiction proposée avec l'objectif de protection de la santé publique.

- Sur la proportionnalité de la mesure

L'ensemble des autorités nationales ayant émis un avis circonstancié assure que d'autres mesures, moins restrictives, et garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique sans créer de restrictions au commerce pourraient être envisagées. Les autorités concernées proposent ainsi d'interdire la vente des produits concernés aux mineurs et/ou l'imposition d'une teneur maximale en nicotine (ex. 20 mg/sachet), des mesures relatives à l'étiquetage ou encore des avertissements sanitaires. Elles indiquent que la réglementation des sachets de nicotine, plutôt que leur interdiction



EUROPEAN COMMISSION

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

totale, aurait une incidence moindre sur le commerce entre les États membres, tout en respectant les objectifs de protection de la santé publique.

Les autorités ayant émis des avis circonstanciés ont ainsi fait valoir que des produits similaires sont commercialisés dans d'autres États membres (Finlande, Pologne, Italie) selon des réglementations moins strictes telles que, par exemple : limite maximale de la teneur en nicotine, interdiction de vente aux mineurs, interdiction d'utilisation dans les lieux où les mineurs sont autorisés à se rassembler, étiquetage obligatoire de l'emballage avec des avertissements sur la dépendance et l'indication des ingrédients, interdiction de la vente à distance, de la publicité et de la promotion transfrontières, etc.

Au regard de ces éléments, les autorités françaises ne démontreraient pas en quoi l'interdiction envisagée est le seul moyen pour effectivement protéger la santé des personnes.

En premier lieu, les autorités françaises soutiennent que les éléments avancés ci-dessus étayent le caractère nécessaire de la mesure en démontrant que l'interdiction envisagée ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique visé.

Afin de garantir la proportionnalité de la mesure, le texte notifié limite l'interdiction aux seuls produits contenant de la nicotine à usage oral, destinés à la consommation humaine par ingestion ou absorption, qui présentent des risques spécifiques pour la santé ainsi qu'évoqué précédemment. Ce texte crée par ailleurs des dérogations permettant d'assurer cette proportionnalité. Ainsi, les produits contenant de la nicotine à usage oral pourront être utilisés à des fins de recherches ou commercialisés sous forme de médicament ou de produits pharmaceutiques, dans l'hypothèse où ces produits peuvent démontrer scientifiquement des bénéfices thérapeutiques dans une démarche visant à l'arrêt de la consommation du tabac.

En second lieu, contrairement à ce que soutiennent certains États membres ayant émis des avis circonstanciés, plusieurs États membres ont également adopté des dispositions d'interdictions des produits à usage oral contenant de la nicotine pour des motifs liés à la santé publique. La Belgique et les Pays-Bas interdisent ainsi les sachets de nicotine depuis 2023. En outre, selon le rapport d'impact de la Commission pour la révision de la directive 2011/64/UE concernant la structure et les taux des accises applicables aux tabacs manufacturés, la Lituanie, le Portugal et Chypre interdisent également la vente de sachets de nicotine (https://taxation-customs.ec.europa.eu/document/download/415b9aff-9b71-4e3a-b0b40f49bea3fad7_en?filename=SWD_2025_560_1_EN_impact_assessment_part1_v4.pdf annexe 14, page 169.)

Pour les fumeurs désireux d'arrêter la consommation du tabac, il est utile de rappeler que des traitements de substitution nicotinique existent déjà en France, ceux-ci bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché basée sur des preuves cliniques.

- Sur l'absence de discrimination arbitraire et de restriction déguisée dans le commerce entre les États membres

Selon les avis circonstanciés émis, le projet notifié traiterait moins favorablement les produits à usage oral contenant de la nicotine par rapport à d'autres produits à base de nicotine qui pourront continuer à être légalement commercialisés en France. En ce sens, le projet de texte constituerait un moyen de discrimination arbitraire et de restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

Conformément à l'article 36 TFUE, des restrictions à la libre circulation des marchandises peuvent être admises sous certaines conditions, à condition que ces interdictions ou restrictions ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire et une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

Selon une jurisprudence constante, une mesure est considérée comme une discrimination arbitraire et une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres si elle établit des discriminations à l'égard de marchandises originaires d'autres États membres ou protège indirectement certaines productions nationales, et sans qu'elle puisse être justifiée par des motifs de protection de la santé (CJUE, 12 novembre 2015, C-198/14, Visnapuu, points 123 et 124).



EUROPEAN COMMISSION

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

Compte tenu des arguments exposés ci-dessus, d'une part, sur les risques élevés pour la santé liés à la consommation de produits à usage oral contenant de la nicotine et, d'autre part, des objectifs de santé publique et de protection des consommateurs, les autorités françaises soutiennent que la mesure notifiée ne porte pas atteinte au principe de libre circulation des marchandises tel que prévu par le TFUE. En effet, premièrement, la mesure n'établit pas de discrimination à l'égard de marchandises originaires d'autres États membres. Deuxièmement, la mesure n'a pas pour effet de protéger indirectement certaines productions nationales (et ce d'autant plus que les principaux lieux de production de ces produits sont localisés en dehors du territoire français).

En tout état de cause, s'il devait être considéré que la mesure constitue une restriction à la libre circulation des marchandises, elle apparaît justifiée, conformément à la jurisprudence de la Cour, pour des raisons liées à la protection de la santé publique et des consommateurs et proportionnée au regard de cet objectif.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu