



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2021/0427/B (Belgium)

Кралски указ за изменение на Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари

Дата на получаване : 06/07/2021

Край на период на прекъсване : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Съобщение 002

Съобщение от Комисията – TRIS/(2021) 02553

Директива (ЕС) 2015/1535

Превод на съобщението 001

Нотификация: 2021/0427/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késésket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.BG)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B BG 06-07-2021 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.53.36

belspoc@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service inspection produits de consommation

Eurostation, place Victor Horta 40/10, 1060 Saint-Gilles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

mathieu.capouet@health.fgov.be et eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2021/0427/B - C60A

5. Кралски указ за изменение на Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари

6. Тютюневи изделия.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

7. Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (текст от значение за ЕИП)

8. С настоящия проект се изменя Кралският указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари, с който частично се транспонира Директива 2014/40/ЕС.

Предложените изменения са свързани главно с добавянето или актуализирането на термини и определения, както и с уведомяването, състава, техническите стандарти, етикетирането и продажбите от разстояние. Освен това в този проект се определят правила относно електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене без никотин.

По-конкретно, по отношение на терминологията в него се добавят термините „контейнер за зареждане без никотин“, „вносител в Белгия“, „здравно предупреждение“, „ароматизатори“, „трансгранични продажби от разстояние“ и „обект за продажба на дребно“. Терминът „вносител на електронни цигари и контейнери за пълнене“ се изменя.

Добавихме понятието „вносител в Белгия“ за наличие на представител в Белгия, за да може инспекционната служба да предприеме мерки срещу дружества, които не спазват изискванията. Определението за вносител всъщност не позволява наказателно преследване на вносители или производители, които не отговарят на изискванията. След влизането в сила на РЗ редица дружества са били в нарушение и съгласно настоящото определение инспекционната служба не може да предприеме никакви действия срещу тях. Това допълнение е абсолютно необходимо и от съществено значение за общественото здраве. Тъй като някои държави членки нямат орган за наблюдение (напр. Франция), Белгия е длъжна да предприеме собствени мерки за опазване на здравето на своите граждани и да гарантира пълното прилагане на директивата.

Проектът изменя член 3 от Кралския указ по отношение на уведомяването, по-специално по отношение на окончателната отговорност за процедурата по уведомяване, данните, които трябва да се представят, публикуването на положителен списък на уебсайта на Службата, плащането на такса и годишната такса за обработка на данни.

В проекта се пренаписва член 4 от Кралския указ относно състава и техническите стандарти, за да се приложат няколко изменения: забраната на цигарите за еднократна употреба, забраната за привлекателни елементи, които не са полезни за функционирането на електронните цигари, възможността министърът на здравеопазването да приеме списък на забранените и/или одобрени добавки в електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене и изискването устройствата за безопасност на децата да отговарят на стандарт ISO 8317:2003.

В проекта също така се пренаписва член 5 от указа, за да се разграничат разпоредбите, приложими към здравното предупреждение, от разпоредбите, приложими към текста на това предупреждение. Освен това в него ясно се посочва, че брошурата и списъкът трябва да бъдат достъпни най-малко на трите национални езика. След това в проекта се добавя, че списъкът трябва да включва идентификационния номер на продукта, издаден от системата за нотификация EU-CEG. Освен това се въвежда изискване върху контейнерите за многократно пълнене да се посочва срокът на годност. Накрая се пояснява, че марката и подмарката, посочени върху опаковката на продукта, трябва да са същите като тези, въведени в системата за уведомяване EU-CEG.

Член 6 от Декрета вече е изменен, за да се забрани закупуването от разстояние на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене. Освен това в проекта се добавя, че трансграничните продажби от разстояние са разрешени, ако са разрешени съгласно законодателството на държавата членка на местоназначение.

По-нататък с член 6/1 се добавя, че някои разпоредби от Кралския указ се прилагат по отношение на



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

контейнерите за многократно пълнене без никотин. Освен това в него се предвижда и специално предупреждение относно здравето на тези продукти. Накрая, в проекта се посочва, че контейнерите за многократно пълнене не могат да надвишават обем от 60 милилитра.

С проекта се изменя член 7 от указа, като се добавя, че производителят, вносителят, вносителят в Белгия и магазинът за продажба на дребно могат да бъдат подведени под отговорност за нарушения на постановлението.

9. Що се отнася до терминологията, добавянето на термина „контейнери за многократно пълнене без никотин“ е необходимо, така че разпоредбите на Кралския указ да се прилагат за тези продукти. Добавянето на понятието "вносител в Белгия" има за цел да увеличи капацитета на инспекционната служба да предприема действия в отговор на нарушения. В проекта се добавят термините "здравно предупреждение", "ароматизанти", "обекти за търговия на дребно" и "трансгранични продажби от разстояние", тъй като те липсват (предвидени са в Директива 2014/40, но не и в Постановлението).

Що се отнася до уведомяването, проектът налага редица промени. С новите термини и определения вече е възможно вносителят в Белгия да бъде отговорен за тази процедура. На практика производителят или вносителят в ЕС може да представи данните за уведомлението, дори ако нито едно от тези предприятия не е със седалище в Белгия. Отговорността за това обаче е на вносителя в Белгия. Това означава, че на предприятие със седалище в Белгия могат да бъдат наложени санкции за нарушения.

Към досието за нотификация трябва да бъдат добавени и етикетите на пуснатите на пазара опаковъчни единици и листовката, посочена в член 5 (§ 9). Това подсилва инструментите, с които разполагат инспекторите, и предоставя на органите по-добър поглед върху качеството на информацията, предоставена в настоящата брошура.

Всички изменения на продукта трябва да доведат до съответни промени в файла за уведомление, представен на Услугата, така че файловете да са в съответствие с продуктите, пуснати на пазара. Всички промени, приложени в даден файл, се считат за съществени промени. Единствените изключения са: промени, поискани от Услугата, промени в информацията за контакт и добавяне на данни за обема на продажбите за предходната година.

И накрая, в проекта се прилагат и промени, свързани с таксите. С него се въвеждат три различни такси в зависимост от свързаната с това административна тежест.

За регистрацията на нов продукт се прилага такса от 200 EUR.

За промените в съществуващите регистрации на продукти се заплаща такса от 100 EUR.

За всеки регистриран продукт се заплаща годишна такса в размер на 50 EUR за покриване на разходите за обработка на данните, които се подават всяка година. Освен това в проекта се посочва, че нотифициращата страна трябва да предостави тези годишни данни преди 1 март на следващата година. Изменението на указа позволява също така включването на принципа на изброяване на продуктите с пълни нотификационни файлове на уебсайта на Службата (в „положителен списък“).

За да може даден продукт да фигурира в позитивния списък, уведомяващата страна трябва да въведе данните, както е поискано от Услугата. Това е от жизненоважно значение, за да могат данните да бъдат сравнявани между различни файлове. В случай на неспазване на тези инструкции и извършване на поискани корекции, продуктите няма да фигурират в положителния списък. Същото се отнася и за случаите на неплащане на таксата.

Продуктите, които не са включени в този списък, не могат да бъдат пускани на пазара и трябва да се считат за вредни и следователно подлежат на наказателните санкции, предвидени в настоящия указ. Следователно отговорност на продавачите е да проверят дали продуктите, които продават, са включени в този публичен списък. На практика това означава, че нотифициращата страна трябва да промени досието за нотификация, както е поискано от Службата.

Що се отнася до състава и техническите стандарти, електронните цигари за еднократна употреба вече са забранени, тъй като в становището си от 2015 г. Висшият здравен съвет на Белгия [Conseil Supérieur de la Santé] препоръчва да не се одобряват електронните цигари за еднократна употреба поради тяхното въздействие върху околната среда и насърчаването на консумацията на тютюн. Висшият съвет по



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

здравеопазване заяви още: „същото важи и за много евтините електронни цигари за еднократна употреба, които очевидно се пускат на пазара, за да насърчат хората с по-малко финансови средства да ги изпробват, какъвто беше случаят с опаковките от 10 тютюневи цигари. Ясно е, че намерението е да се направи възможно най-лесна стъпката към потребление на тютюн/тютюнопушене, за да се премине към по-високо потребление и евентуално към потребление на тютюн.“; и „електронните цигари за еднократна употреба, които са ароматизирани или са снабдени с приспособления (светлини, цветен дим и др.), представляват риск от ренормализиране на пушенето и привличане на непушачи.“ Освен това този проект забранява и пускането на пазара на електронни цигари с привлекателни характеристики, които не са полезни за функционирането на устройството. По-специално това обхваща препоръките на SHC в становище 9265 от октомври 2015 г., в което се посочва, че „електронните цигари (...), снабдени с приспособления (...) (светлини, цветен дим и др.) трябва да бъдат регулирани, контролирани и забранени.“ Това означава, че електронните цигари не могат да имат друга функция освен производството на пари за вдишване. В интернет и социалните мрежи се предлагат видео от устройства, които използват LED лампа за промяна на цвета на парите. Някои от тях например се опитват да дадат форми на изпаренията. Електронните цигари не трябва да се използват за тази цел. Електронната цигара е и остава продукт, който не трябва да се представя по привлекателен начин. Предоставената на министъра възможност да приеме списък на забранените добавки и/или списък с одобрени добавки има за цел да улесни забраната на някои добавки, за които е доказано, че са вредни (като THC).

Целта на изискването за това устройствата за безопасност на децата да отговарят на стандарт ISO 8317:2003 е да ги направи по-безопасни.

Изискването контейнерите за многократно пълнене да имат срок на годност има за цел да защити потребителите. Службата за контрол на Федералната служба за обществено здраве е открила на белгийския пазар контейнери за зареждане с изтекъл срок на годност, което понастоящем не е забранено, въпреки че използването на течност с изтекъл срок на годност може да засегне здравето на потребителите.

Измененията на член 5 (етикетиране) по отношение на здравното предупреждение и текстът на предупреждението имат за цел да подобрят яснотата.

По отношение на брошурата беше необходимо да се уточни, че тя трябва да бъде достъпна и на трите национални езика, тъй като това задължение не е ясно.

Проектът добавя изискването списъкът да съдържа идентификационния номер на продукта, предоставен от системата EU-CEG, да улеснява контрола на продуктите и да улеснява продавачите/вносителите да знаят дали даден продукт е бил нотифициран или не.

В него се прави пояснение относно марката и подмарките, посочени върху опаковката, които трябва да бъдат идентични с тези в системата на EU-CEG.

За по-голяма яснота, наред със забраната за продажба от разстояние, проектът забранява и покупката от разстояние. Освен това там се добавя, че трансграничните продажби от разстояние са разрешени, ако са позволение съгласно законодателството на целевата държава членка.

Новият член 6/1 има за цел да определи задължения по отношение на течностите за електронни цигари без никотин.

Беше нужно да се регулират тези нерегламентирани преди това продукти, тъй като те също са вредни за здравето. В становището си от 2015 г. Висшият здравен съвет на Белгия също препоръчва някои правила. Там се посочва: „Висшият здравен съвет на Белгия препоръчва изискванията за качество на електронните цигари с никотин да бъдат идентични с тези без никотин (освен по отношение на никотина).“

Тук, когато е възможно, проектът се позовава на изискванията, приложими за електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене с никотин, в съответствие с Директива 2014/40/ЕС.

Изменението на член 7 има за цел производителите, вносителите и търговците на дребно да бъдат отговорни за нарушения на указа.

10. Препратки към основните документи: Кралски указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

търговията с електронни цигари

11. №

12. -

13. №

14. №

15. -

16. Споразумение ТВТ

Не — проектът не оказва значително въздействие върху международната търговия.

Аспект на СФС

Не — проектът не оказва значително въздействие върху международната търговия.

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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