



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2021/0427/B (Belgium)

Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh

Datum přijetí : 06/07/2021

Ukončení odkladné lhůty : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2021) 02553

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 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 késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määraaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.CS)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B CS 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. Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh

6. Tabákové výrobky

7. - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES Text s významem pro EHP

8. Tímto návrhem se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh, kterým se částečně provádí směrnice 2014/40/EU.

Navrhované změny se týkají zejména doplnění nebo aktualizace pojmů a definic a oznamování, složení, technických norem, označování a prodeje na dálku. Kromě toho tento návrh stanoví pravidla pro elektronické cigarety a náhradní náplně, které neobsahují nikotin.

Pokud jde konkrétně o definice, doplňují se pojmy „náhradní náplň, která neobsahuje nikotin“, „dovozce do Belgie“, „zdravotní varování“, „aroma“, „přeshraniční prodej na dálku“ a „maloobchodní prodejce“. Pojem „dovozce elektronických cigaret a náhradních náplní“ se nyní mění.

Doplňili jsme pojem „dovozce do Belgie“, s tím, že musí mít zástupce v Belgii, a kontrolní subjekt tak mohl přijmout opatření proti společnostem, které porušují předpisy. Definice dovozce ve skutečnosti neumožňuje stíhat dovozce nebo výrobce, kteří porušují předpisy. Od nabytí účinnosti královského výnosu se porušení předpisů dopustilo mnoho společností a podle stávající definice proti nim nemůže kontrolní subjekt přijmout žádná opatření. Toto doplnění je nezbytně nutné a má zásadní význam pro veřejné zdraví. Vzhledem k tomu, že některé členské státy nemají kontrolní subjekt (např. Francie), má Belgie povinnost přijmout vlastní opatření na ochranu zdraví svých občanů a zajistit uplatňování směrnice v plném rozsahu.

Návrhem se mění článek 3 královského výnosu, pokud jde o oznamování, zejména pokud jde o konečnou odpovědnost za oznamovací postup, údaje, které mají být předloženy, zveřejnění pozitivního seznamu na internetových stránkách služby, platbu poplatku a roční poplatek za zpracování údajů.

Návrhem se mění článek 4 královského výnosu o složení a technických normách s cílem provést několik změn: zákaz jednorázových cigaret, zákaz atraktivních prvků, které nejsou užitečné pro fungování elektronických cigaret, možnost ministra pro veřejné zdraví přijmout seznam zakázaných a/nebo schválených přísad v elektronických cigaretách a náhradních náplních a požadavek, aby zařízení k zabezpečení proti manipulaci ze strany dětí splňovala normu ISO 8317:2003.

Návrhem se rovněž mění článek 5 výnosu s cílem odlišit ustanovení použitelná na zdravotní varování od ustanovení použitelných na text tohoto varování.

Kromě toho jasně uvádí, že leták a seznam musí být k dispozici alespoň ve třech národních jazycích. V návrhu se dále uvádí, že seznam musí obsahovat identifikační číslo výrobku vydané systémem pro oznamování EU-CEG. Dále stanoví požadavek, aby náhradní náplně byly opatřeny datem konce doby použitelnosti. V neposlední řadě objasňuje, že značka a dílčí značka, které jsou uvedeny na obalu výrobku, musí být stejné jako značky uvedené v systému pro oznamování EU-CEG.

Článek 6 výnosu se nyní mění tak, aby byl rovněž zakázán nákup elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku. Návrh dále doplňuje, že přeshraniční prodej na dálku je povolen, pokud to umožňují právní předpisy členského státu určení.

Doplňuje se článek 6/1, aby se některá ustanovení královského výnosu vztahovala na náhradní náplně, které neobsahují nikotin. Kromě toho stanoví také zvláštní zdravotní varování pro tyto výrobky. V neposlední řadě se v návrhu uvádí, že náhradní náplně nesmí překročit obsah 60 mililitrů.

Návrhem se mění článek 7 výnosu s cílem doplnit ustanovení o tom, že výrobce, dovozce, dovozce do Belgie a maloobchodní prodejce mohou nést odpovědnost za porušení výnosu.

9. Pokud jde o definice, je nezbytné doplnit pojem „náhradní náplně, které neobsahují nikotin“, aby se na tyto výrobky vztahovala ustanovení královského výnosu.

Doplnění pojmu „dovozce do Belgie“ má za cíl zvýšit schopnost kontrolního subjektu jednat v reakci na porušení předpisů.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Návrh doplňuje výrazy „zdravotní varování“, „aroma“, „maloobchodní prodejce“ a „přeshraniční prodej na dálku“, protože nebyly uvedeny (jsou stanoveny ve směrnici 2014/40, ale nikoli ve výnosu).

Pokud jde o oznamování, návrh provádí řadu změn. Díky novým pojmům a definicím je nyní možné učinit dovozce do Belgie odpovědným za tento postup. V praxi může výrobce nebo dovozce v EU předložit údaje v souvislosti s oznámením, i když žádný z těchto podniků nemá sídlo v Belgii. Je to však dovozce do Belgie, kdo za tento postup nese odpovědnost. To znamená, že jakékoli sankce za porušení předpisů mohou být uloženy podniku, jehož sídlo se nachází v Belgii.

Dokumentace oznámení musí být rovněž doplněna označením jednotkových balení uvedených na trh a letákem podle čl. 5 odst. 9. Tento požadavek posiluje nástroje, které mají k dispozici inspektoři, a poskytuje orgánům lepší přehled o kvalitě informací uvedených v tomto letáku.

Veškeré úpravy výrobku musí vést k odpovídajícím změnám v souboru oznámení předloženém službě, aby byly soubory v souladu s výrobky uváděnými na trh. Všechny změny provedené v souboru jsou považovány za podstatné změny. Jedinými výjimkami jsou: změny požadované službou, změny kontaktních údajů a doplnění údajů o objemu prodeje za předchozí rok.

A konečně, návrh rovněž provádí změny týkající se poplatků. Zavádí tři různé poplatky podle související administrativní zátěže.

Poplatek ve výši 200 EUR se účtuje za registraci nového výrobku.

Za změny stávajících registrací výrobků se účtuje poplatek ve výši 100 EUR.

Každý registrovaný výrobek podléhá ročnímu poplatku ve výši 50 EUR na pokrytí nákladů na zpracování údajů, které mají být předkládány každý rok. Kromě toho návrh nyní uvádí, že oznamující subjekt musí tyto roční údaje poskytnout do 1. března následujícího roku.

Změna výnosu rovněž umožňuje začlenit zásadu zveřejnění výrobků s úplným souborem oznámení na internetových stránkách služby (dále jen „pozitivní seznam“).

Aby byl výrobek uveden na pozitivním seznamu, musí oznamující subjekt uvést údaje požadované službou. To je nezbytné s cílem porovnávat údaje mezi různými soubory. V případě nedodržení těchto pokynů a neprovedení požadovaných oprav se výrobky na pozitivním seznamu neuvedou. Totéž platí pro případy nezaplacení poplatku.

Výrobky, které nejsou uvedeny na tomto seznamu, nemohou být uvedeny na trh a je třeba je považovat za škodlivé, a proto podléhají trestním sankcím stanoveným tímto výnosem. Proto je odpovědností prodejců zkontrolovat, zda výrobky, které prodávají, jsou uvedeny na tomto veřejném seznamu. V praxi to znamená, že oznamující subjekt musí změnit soubor oznámení, jak požaduje služba.

Pokud jde o složení a technické normy, jednorázové elektronické cigarety jsou nyní zakázány, protože belgická vrchní zdravotnická rada [Conseil Supérieur de la Santé] ve svém stanovisku z roku 2015 doporučila neschvalovat jednorázové elektronické cigarety z důvodu jejich dopadu na životní prostředí a podpory konzumace tabáku. Vrchní zdravotnická rada dále uvedla: „totéž platí pro velmi levné jednorázové elektronické cigarety, které jsou uváděny na trh s jasným cílem povzbudit osoby s menším množstvím finančních prostředků, aby je vyzkoušely, jak tomu bylo dříve v případě balení deseti tabákových cigaret. Je zřejmé, že záměrem je učinit krok směrem ke konzumaci tabáku / vapingu co nejjednodušším způsobem s cílem přejít k vyšší spotřebě a případně i ke konzumaci tabáku.“ a „jednorázové elektronické cigarety, které jsou aromatizované nebo mají atraktivní prvky (světlo, barevný kouř atd.), představují riziko renormalizace kouření a přilákání nekuřácké veřejnosti.“

Kromě toho tento návrh rovněž zakazuje uvádět na trh elektronické cigarety s atraktivními vlastnostmi, které nejsou užitečné pro fungování zařízení. To se týká zejména doporučení vrchní zdravotnické rady ve stanovisku 9265 z října 2015, v němž se stanoví, že „elektronické cigarety (...) vybavené atraktivními prvky (...) (světlo, barevný kouř atd.) musí být regulovány, kontrolovány a zakázány.“ To znamená, že elektronické cigarety nemohou mít jinou funkci než výrobu páry, která je určena k vdechování. Na internetu a sociálních sítích jsou k dispozici videa zařízení, která používají světlo LED ke změně barvy par. Některé osoby se například snaží z vyfukované páry vytvářet tvary. Elektronické cigarety se tomuto účelu nesmějí používat. Elektronická cigareta je a zůstává výrobkem, který nesmí být nabízen přitažlivým způsobem.

Cílem možnosti udělené ministrovi přijmout seznam zakázaných přísad a/nebo seznam schválených přísad je usnadnit zákaz některých přísad, které se ukázaly jako škodlivé (např. THC).

Požadavek, aby zařízení k zabezpečení proti manipulaci ze strany dětí splňovala normu ISO 8317:2003, má zajistit jejich bezpečnost.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Požadavek, aby náhradní náplně byly opatřeny datem konce doby použitelnosti, má chránit spotřebitele. Kontrolní služba federální veřejné služby pro veřejné zdraví zjistila na belgickém trhu náhradní náplně, u nichž uplynula doba použitelnosti, což v současné době není zakázáno, ačkoli použití kapaliny, jejíž doba použitelnosti uplynula, může mít vliv na zdraví spotřebitelů.

Změny článku 5 (označování) týkající se zdravotního varování a textu varování mají zlepšit jejich srozumitelnost.

Pokud jde o leták, bylo nutné upřesnit, že musí být k dispozici ve všech třech národních jazycích, protože tato povinnost nebyla zřejmá.

Návrh doplňuje požadavek, aby seznam obsahoval identifikační číslo výrobku poskytnuté systémem EU-CEG s cílem usnadnit kontrolu výrobku a aby prodejci/dovozci mohli snadno zjistit, zda byl výrobek oznámen, či nikoli.

Objasňuje značku a dílčí značku uvedenou na obalu, která musí být totožná se značkou v systému EU-CEG.

V zájmu jasnosti návrh spolu se zákazem prodeje na dálku rovněž zakazuje nákup na dálku. Dále doplňuje, že přeshraniční prodej na dálku je povolen, pokud to umožňují právní předpisy členského státu určení.

Nový článek 6/1 má stanovit povinnosti pro e-kapaliny, které neobsahují nikotin.

Bylo nutné regulovat tyto dříve neregulované výrobky, protože rovněž škodí zdraví. Belgická vrchní zdravotnická rada ve svém stanovisku z roku 2015 rovněž doporučila určitá pravidla. Uvádí: „Vrchní zdravotnická rada doporučuje, aby požadavky na kvalitu elektronických cigaret, které obsahují nikotin, byly totožné s požadavky na kvalitu u elektronických cigaret, které neobsahují nikotin (pokud se nejedná o nikotin).“ V příslušných případech návrh odkazuje na požadavky vztahující se na elektronické cigarety a náhradní náplně, které obsahují nikotin, v souladu se směrnicí 2014/40/EU.

Změna článku 7 má za cíl, aby výrobci, dovozci a maloobchodní prodejci nesli odpovědnost za porušení výnosu.

10. Odkazy na základní texty: Královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE – Návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

NE – Návrh nemá významný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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

