



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0215/B (Belgium)

Královský výnos ze dne XXX o výrobě a uvádění tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření na trh

Datum přijetí : 25/04/2023

Ukončení odkladné lhůty : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 01154

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2023/0215/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: 202301154.CS)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B CS 25-04-2023 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

be.belnotif@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

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

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

eline.remue@health.fgov.be & eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2023/0215/B - X00M

5. Královský výnos ze dne XXX o výrobě a uvádění tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření na trh

6. Tabákové výrobky

7. - - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES Text s významem pro EHP

8. Účelem tohoto návrhu královského výnosu je přepsat královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření na trh s cílem:

- provést směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků,
- zvýšit přehlednost a čitelnost

9. Dochází k významné změně definic. Byla přidána definice slova „výrobek“ tak, aby zahrnovala tabákové výrobky a bylinné výrobky určené ke kouření.

To zjednodušuje výklad výnosu, neboť mnoho ustanovení se vztahuje na obě kategorie.

Stejně tak se rozšiřuje definice zařízení spadající do oblasti působnosti výnosu, tak, aby zahrnovala zařízení pro všechny výrobky. Až dosud se tato definice vztahovala pouze na zařízení pro nové tabákové výrobky. Proto se na všechna zařízení, s nimiž lze konzumovat tabákový výrobek (např. vodní dýmka) nebo bylinný výrobek určený ke kouření (např. vaporizér), vztahují odpovídající ustanovení (včetně oznámení, pravidel označování, zákazu prodeje na dálku).

Na základě definice směrnice v přenesené pravomoci 2022/2100 se rovněž doplňuje definice zahříváného tabákového výrobku. Podle této směrnice v přenesené pravomoci musí tato nová kategorie nových výrobků splňovat přísnější požadavky na označování. Pokud jde o ostatní nové tabákové výrobky, stále platí stará pravidla, tj. ministr určí, která z ustanovení článků 8, 9 a 10 se na ně budou vztahovat.

Zahřívané výrobky, které neobsahují tabák, ale jiné rostlinné látky, budou rovněž podléhat ustanovením vztahujícím se na bylinné výrobky určené ke kouření.

Článek 4 o oznámení byl dokončen. Zprv, do tohoto článku je zahrnuto oznámení o všech výrobcích, jmenovitě o (nových) tabákových výrobcích a bylinných výrobcích určených ke kouření. Oznámení o výrobku musí nyní rovněž obsahovat název a kontaktní údaje výrobce, dovozce a případně dovozce v Belgii. Kromě toho jsou u nových tabákových výrobků vyžadovány další informace. Výnos rovněž stanoví povinné oznamování zařízení, která mají být uvedena na belgický trh, s výjimkou dýmek a vodních dýmek. U zařízení musí být službě sděleny různé údaje, včetně popisu součástí, návodu k použití, informačního listu atd. Pokud jde o oznamování zařízení, je třeba vyjasnit, že v systému EUCEG je to možné pouze u zařízení určených pro nové tabákové výrobky. Oznamovací povinnost se proto v současné době vztahuje pouze na tato zařízení. S rozšířením definice však, jakmile to systém umožní a na základě včasného sdělení služby, budeme tuto povinnost uplatňovat na zařízení všech ostatních výrobků.

Oznámení může podat rovněž dovozce, jehož sídlo se nachází v jiném členském státě.

Existují také další změny v postupu oznamování:

- Oznámení o tabákových výrobcích již nebude vyžadováno každoročně.
- Je právně stanoveno, že ministerstvo může požádat o doplnění předložených informací. U nových tabákových výrobků může být vyžadováno také další testování.
- Nový výnos výslovně uvádí, že výrobky budou zařazeny na pozitivní seznam na internetových stránkách FPS pouze v případě, že předložené informace jsou úplné a oznamovací službě byl zaplacen poplatek. Výrobky a zařízení, které nejsou uvedeny na seznamu schválených výrobků a zařízení, nesmějí být uváděny na trh.

Výnos stanoví nové sazby poplatků za oznamovací řízení:

- 200 eur za tabákové výrobky a bylinné výrobky určené ke kouření,
- 4000 eur za nové tabákové výrobky a zařízení.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Podstatné změny vyžadují aktualizaci spisu a zaplacení dodatečného poplatku ve výši 100 eur za výrobek nebo zařízení.

Každý rok musí být do spisu vloženy další údaje, včetně studií, údajů o objemu prodeje atd. Pro tento účel je vyžadován dodatečný poplatek ve výši 50 eur za výrobek nebo zařízení.

V neposlední řadě je právně stanoveno, že poplatky jsou splatné ihned po vložení údajů do systému a mají být zaplacené do rozpočtového fondu do 30 dnů od zaslání faktury. Poplatky nelze žádným způsobem získat zpět.

Původní článek 5 o složení se stává článkem 6 a je posílen. Proto se zpřísňují požadavky na složení nových tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření. Například nesmí mít filtry, papír a kapsle, které obsahují tabák a/nebo nikotin.

Pokud jde o zákaz uvádět na trh technické prvky, které mohou měnit nebo zlepšovat vůni, chuť, intenzitu spalování, produkci kouře, barvu emisí a/nebo spotřebu výrobků, rádi bychom uvedli několik příkladů dotčených výrobků: instantní kapsle vkládané do filtrů, které mění chuť tabáku, aromatizované listy pro ruční balení tabáku atd.

Zpřísňují se rovněž požadavky na označování. Například článek 7 stanoví, že zdravotní varování na nových výrobcích již nesmí být umístěna pomocí lepidel.

Ustanovení dřívějšího článku 9 královského výnosu se zrušují, takže pravidla pro označování tabákových výrobků určených ke kouření jsou pro všechny tyto výrobky stejná. Článek je doplněn ustanoveními o kombinovaných zdravotních varováních pro tabákové výrobky. doutníky a doutníčky, které byly dříve vyňaty z určitých požadavků na označování, budou nyní označovány stejně jako ostatní tabákové výrobky určené ke kouření (cigarety, tabák na ruční balení cigaret a tabák do vodních dýmek). Proto budou mít kombinované zdravotní varování a informační sdělení.

Ustanovení o nových tabákových výrobcích provádějí směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívání tabákových výrobků. Tato ustanovení jdou nad rámec směrnice v přenesené pravomoci, protože nové zahřívání tabákové výrobky jsou považovány za tabákové výrobky ke kouření, protože při jejich používání dochází k vdechování podobných škodlivých látek. To znamená, že tyto výrobky musí být označeny jako tabákové výrobky určené ke kouření (kombinované zdravotní varování a informační sdělení).

K zakazu prodeje a nákupu na dálku podle článku 14 se přidává zákaz nabízení výrobků. Tento zákaz je vykládán obdobně jako zákaz nabízení alkoholu a tabákových výrobků nezletilým. Výrobky a zařízení jednoduše nelze zpřístupnit belgickým spotřebitelům online. To znamená, že webové stránky/platformy musí být bezpečné, aby belgičtí spotřebitelé nemohli jednoduše tyto výrobky a zařízení kupovat.

V královském výnosu ze dne 5. února 2016 bylo uvedeno, že ustanovení článku 14 se vztahují na zařízení



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

(nové tabákové výrobky). Proto musel být nový tabákový výrobek opatřen zdravotním varováním stanoveným pro tabákové výrobky určeným ke kouření nebo pro bezdýmné tabákové výrobky (podle rozhodnutí ministra). Vzhledem k tomu, že zařízení samo o sobě neobsahuje tabák, je na obalu uvedeno zvláštní varování. Analogicky se toto varování vztahuje i na všechna ostatní zařízení umožňující konzumaci tabákových výrobků nebo bylinných výrobků určených ke kouření. Cílem je varovat spotřebitele, že konzumace výrobků prostřednictvím těchto zařízení je zdraví škodlivá. Tyto výrobky jsou velmi podobné běžným výrobkům a mají podobný účinek, proto je nutné varování.

Otázka odpovědnosti za protiprávní jednání souvisí s pojmem "uvádění na trh". Tento pojem se týká pouhého záměru zpřístupnit výrobky spotřebitelům v Unii, nikoli skutečného zpřístupnění výrobků spotřebitelům (tj. kdy jsou k dispozici k prodeji). Tuto skutečnost potvrdila Evropská komise e-mailem zaslaným Inspekčnímu útvaru dne 14. srpna 2019. Tento postoj Komise znovu potvrdila na schůzi dne 15. října 2019. Ve své zprávě ze zasedání Komise uvádí:

„Jeden členský stát vznesl připomínku k pojmu "uvádění na trh", především v souvislosti s kontrolami a donucovacími činnostmi. SANTE připomněla, že několik ustanovení směrnice TPD se týká zamýšleného trhu určení. Kromě toho obsahuje TPD ustanovení o povinnostech a požadavcích, které se uplatňují již ve fázi výroby nebo distribuce, a tedy před uvedením na trh (např. úroveň TNCO, sledovatelnost). V neposlední řadě je třeba vzít v úvahu, že skutečný trh určení musí být v zásadě definován v době balení vzhledem k jeho regulačnímu významu s ohledem na požadavky TPD (tj. typ kombinovaných zdravotních varování, označení sledovatelnosti a daňové označení/bezpečnostní prvky)."

Přítomnost zdravotních varování na výrobcích ve třech národních jazycích je faktorem (dostatečným) pro to, aby se výrobek považoval za uvedený na belgický trh bez ohledu na to, kde je v rámci logistického řetězce skladován.

Upozorňujeme, že toto odůvodnění je třeba číst ve spojení s odůvodněním oznámení TRIS 2018/446/B, které je pro tento projekt stále platné.

10. Odkazy na základní texty: Královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření na trh

Referenční texty by měly být zaslány jako součást předchozího oznámení: 2018/446/B

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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