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

Notifikationsnummer : 2021/0427/B (Belgium)

Kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter

Modtagelsesdato : 06/07/2021
Afslutning af status quo-periode : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2021) 02553
Direktiv (EU) 2015/1535
Oversættelse af meddelelsen 001
Notifikation: 2021/0427/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία 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 késéseket - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.DA)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B DA 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. Kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter

6. Tobaksvarer

7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes

love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EØS-relevant tekst)

8. Dette udkast ændrer kongelig anordning af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter, som delvis gennemfører direktiv 2014/40/EU.

De foreslåede ændringer vedrører hovedsagelig tilføjelse eller ajourføring af termer og definitioner samt anmeldelse, sammensætning, tekniske standarder, mærkning og fjernsalg. Desuden indeholder dette udkast regler for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Hvad mere specifikt angår terminologien tilføjer den udtrykkene "genopfyldningsbeholder uden nikotin", "importør i Belgien", "sundhedsadvarsel", "aromaer", "fjernsalg på tværs af grænserne" og "detailhandel". Udtrykket "importør af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere" ændres nu.
Vi tilføjede udtrykket "importør i Belgien" for at have en agent i Belgien, så kontroltjenesten kan træffe foranstaltninger over for virksomheder, der ikke overholder reglerne. Definitionen af importør giver faktisk ikke mulighed for retsforfølgning af importører eller producenter, der ikke opfylder kravene. Siden det kongelige dekret trådte i kraft, har mange virksomheder misligholdt direktivet, og i henhold til den nuværende definition kan inspektionstjenesten ikke gribe ind over for dem. Denne tilføjelse er strengt nødvendig og afgørende for folkesundheden. Da nogle medlemsstater ikke har et kontrolorgan (f.eks. Frankrig), har Belgien pligt til at træffe egne foranstaltninger for at beskytte borgernes sundhed og sikre, at direktivet anvendes fuldt ud.

Udkastet ændrer artikel 3 i det kongelige dekret med hensyn til anmeldelse, navnlig med hensyn til det endelige ansvar for anmeldelsesproceduren, de oplysninger, der skal indsendes, offentliggørelse af en positivliste på tjenestens websted, betaling af gebyr og et årligt gebyr for databehandling.

Udkastet omskriver artikel 4 i det kongelige dekret om sammensætning og tekniske standarder med henblik på at anvende flere ændringer: forbuddet mod engangscigaretter, forbuddet mod attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for e-cigaretters funktion, folkesundhedsministerens mulighed for at vedtage en liste over forbudte og/eller godkendte tilsætningsstoffer i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og kravet om, at børnesikringsanordninger skal opfylde ISO-standard 8317:2003.

Udkastet omskriver også dekretets artikel 5 for at skelne mellem de bestemmelser, der finder anvendelse på sundhedsadvarslen, og dem, der finder anvendelse på denne advarsel.
Desuden fremgår det klart, at brochuren og listen skal være tilgængelige på mindst de tre nationale sprog. I udkastet tilføjes det, at listen skal omfatte produkt-ID udstedt af EU-CEG-anmeldelsessystemet. Det fastsætter endvidere et krav om, at genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en udløbsdato. Endelig præciseres det, at det mærke og undermærke, der er anført på produktemballagen, skal være det samme som dem, der er indført i EU-CEG-anmeldelsessystemet.

Dekretets artikel 6 ændres nu for at forbyde fjernsalg af e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Endvidere tilføjes det i udkastet, at fjernsalg på tværs af grænserne er tilladt, hvis det er tilladt i henhold til lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten.

Det tilføjer nu artikel 6/1 for at gøre visse bestemmelser i det kongelige dekret gældende for genopfyldningsbeholdere uden nikotin. Desuden indeholder det også en særlig sundhedsadvarsel for disse produkter. Endelig hedder det i udkastet, at genopfyldningsbeholdere ikke må overstige 60 ml.

Forslaget ændrer dekretets artikel 7, således at det tilføjes, at producenten, importøren, importøren i Belgien og detailhandelen kan holdes ansvarlig for overtrædelse af dekretet.

9. Med hensyn til terminologien er tilføjelsen af udtrykket "genopfyldningsbeholdere uden nikotin" nødvendig, således at

bestemmelserne i det kongelige dekret finder anvendelse på disse produkter.
Tilføjelsen af udtrykket "importør i Belgien" har til formål at øge kontroltjenestens kapacitet til at reagere på overtrædelser.
Udkastet tilføjer begreberne "sundhedsadvarsel", "aromaer", "detailforretninger" og "fjernsalg på tværs af grænserne", fordi de manglede (jf. direktiv 2014/40, men ikke i dekretet).

For så vidt angår meddelelse, foretages der i udkastet en række ændringer. Med de nye udtryk og definitioner er det nu muligt at gøre importøren i Belgien ansvarlig for denne procedure. I praksis kan producenten eller importøren i EU indgive anmeldelsesoplysningerne, selv om ingen af disse virksomheder har hjemsted i Belgien. Det er imidlertid importøren i Belgien, der er ansvarlig for dette. Det betyder, at en virksomhed med hjemsted i Belgien kan pålægges sanktioner for overtrædelser.
Anmeldelsen til registrering skal også suppleres med mærkningen af de markedsførte emballageenheder og den i artikel 5, stk. 9, omhandlede brochure. Dette styrker de redskaber, der er til rådighed for inspektørerne, og giver myndighederne et bedre overblik over kvaliteten af oplysningerne i denne brochure.
Alle produktændringer skal resultere i tilsvarende ændringer i den anmeldelsesfil, der er indsendt til tjenesten, så filerne er i overensstemmelse med de markedsførte produkter. Alle ændringer, der anvendes i en sag, betragtes som væsentlige ændringer. De eneste undtagelser er: ændringer, som tjenesten har anmodet om, ændringer i kontaktoplysninger og tilføjelse af salgstal for det foregående år.
Endelig finder udkastet også anvendelse på ændringer i forbindelse med gebyrer. Den indfører tre forskellige gebyrer afhængigt af den dermed forbundne administrative byrde.
Der opkræves et gebyr på 200 EUR for registrering af nye produkter.
Ændringer i eksisterende produktregistreringer pålægges et gebyr på 100 EUR.
Hvert registreret produkt pålægges et årligt gebyr på 50 EUR til dækning af omkostningerne ved behandling af de oplysninger, der skal indsendes hvert år. Desuden fremgår det nu af udkastet, at den anmeldende part skal fremlægge disse årlige data inden den 1. marts det følgende år.
Ændringen af dekretet gør det også muligt at indarbejde princippet om, at produkterne skal opføres med fuldstændige anmeldelser til registrering på tjenestens websted (på en "positivliste").
For at et produkt kan figurere på positivlisten, skal den anmeldende part indtaste de oplysninger, som tjenesten har anmodet om. Dette er afgørende, så data kan sammenlignes mellem forskellige filer. I tilfælde af manglende overholdelse af disse instruktioner og rettelser, vil produkterne ikke blive opført på positivlisten. Det samme gælder i tilfælde af manglende betaling af gebyret.
Produkter, der ikke er opført på denne liste, kan ikke markedsføres og skal betragtes som skadelige og er derfor omfattet af de strafferetlige sanktioner, der er fastsat i dette dekret. Det er derfor sælgernes ansvar at kontrollere, at de produkter, de sælger, er opført på denne offentlige liste. I praksis betyder dette, at den anmeldende part skal ændre anmeldelsen til registrering som krævet af tjenesten.

Hvad angår sammensætning og tekniske standarder er elektroniske engangscigaretter nu forbudt, fordi Belgiens øverste sundhedsråd (Conseil Supérieur de la Santé) i sin udtalelse fra 2015 anbefalede ikke at godkende elektroniske engangscigaretter på grund af deres miljøpåvirkning og tilskyndelse til tobaksforbrug. Det øverste sundhedsråd udtalte endvidere: "det samme gælder meget billige e-cigaretter til engangsbrug, som tydeligvis markedsføres for at tilskynde folk med færre økonomiske midler til at prøve dem, som det tidligere var tilfældet med pakninger med 10 tobakscigaretter. Det er klart, at hensigten er at gøre skridtet i retning af tobaksforbrug/brug af e-cigaretter så let som muligt med henblik på overgangen til et højere forbrug og eventuelt også tobaksforbrug." og "engangs-e-cigaretter, der er aromatiserede eller har gadgets (lys, farvet røg osv.), udgør en risiko for igen at normalisere rygning og tiltrække en ikke-rygende offentlighed."
Desuden forbyder dette udkast også markedsføring af elektroniske cigaretter med attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for udstyrets funktion. Dette omfatter navnlig henstillingerne fra Udvalget for Social Beskyttelse i udtalelse 9265 fra oktober 2015, hvori det hedder, at "e-cigaretter (...) udstyret med gadgets (...) (lys, farvet røg osv.) skal reguleres, kontrolleres og forbydes." Det betyder, at elektroniske cigaretter ikke kan have andre funktioner end produktion af dampe, der skal inhaleres. Videoer af anordninger, der bruger en LED-lampe til at ændre dampfarven, er tilgængelige på internettet og på sociale netværk. Nogle forsøger f.eks. at gøre dampen til former. Elektroniske cigaretter må ikke anvendes til dette formål. En elektronisk cigaret er og forbliver et produkt, der ikke må præsenteres på en attraktiv

måde.
Ministerens mulighed for at vedtage en liste over forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste over godkendte tilsætningsstoffer har til formål at lette forbuddet mod visse tilsætningsstoffer, der viser sig at være skadelige (f.eks. THC).
Kravet om, at børnesikkerhedsanordninger skal opfylde ISO-standard 8317:2003, har til formål at gøre dem sikrere.
Kravet om, at genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en udløbsdato, har til formål at beskytte forbrugerne. Den føderale offentlige sundhedstjeneste har fundet genopfyldningsbeholdere med udløbne udløbsdatoer på det belgiske marked, hvilket ikke er forbudt på nuværende tidspunkt, selv om brug af udløbet væske kan påvirke forbrugernes sundhed.

Ændringerne af artikel 5 (mærkning) med hensyn til sundhedsadvarslen og advarslens tekst har til formål at skabe større klarhed.
For så vidt angår indlægssedlen var det nødvendigt at præcisere, at den skal være tilgængelig på alle tre nationale sprog, da denne forpligtelse ikke var klar.
Udkastet tilføjer kravet om, at listen skal indeholde det produkt-ID, som EU-CEG-systemet leverer, for at lette produktkontrollen og gøre det nemt for sælgere/importører at se, om et produkt er blevet anmeldt eller ej.
Den præciserer det mærke og undermærke, der findes på emballagen, og som skal være identisk med EU-CEG-systemet.

Af hensyn til klarheden og forbuddet mod fjernsalg forbyder udkastet også fjernsalg. Den har endvidere tilføjet, at fjernsalg på tværs af grænserne er tilladt, hvis det er tilladt i henhold til bestemmelsesmedlemsstatens lovgivning.

Den nye artikel 6/1 har til formål at fastsætte forpligtelser for e-væsker uden nikotin.
Det var nødvendigt at regulere disse tidligere uregulerede produkter, fordi de også er sundhedsskadelige. Belgiens øverste sundhedsråd anbefalede også visse regler i sin udtalelse fra 2015. Den har følgende ordlyd: "Det øverste sundhedsråd anbefaler, at kvalitetskravene til e-cigaretter med nikotin er identiske med kravene uden nikotin (bortset fra nikotin)."
Her henviser udkastet så vidt muligt til de krav, der gælder for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, i overensstemmelse med direktiv 2014/40/EU.

Ændringen af artikel 7 har til formål at gøre fabrikanter, importører og detailhandlere ansvarlige for overtrædelser af dekretet.

10. Henvisninger til basistekst(er): Kongelig anordning af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter

11. Nr.

12. -

13. Nr.

14. Nr.

15. -

16. TBT-aspektet

Nej, udkastet har ikke en væsentlig indflydelse på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet har ikke en væsentlig indflydelse på den internationale handel.

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

****

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu