



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2023/0215/B (Belgium)

Kongeligt dekret af XXX om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter

Modtagelsesdato : 25/04/2023

Afslutning af status quo-periode : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 01154

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2023/0215/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 késéket - Ma' jiftaħ 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: 202301154.DA)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B DA 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. Kongeligt dekret af XXX om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter

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)



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Formålet med dette udkast til kongeligt dekret er at omskrive kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter med henblik på at:

- gennemføre Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer
- gøre det klarere og mere læseligt

9. Der er sket en væsentlig ændring i definitionerne. Der er tilføjet en definition af ordet "produkt", som omfatter tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Dette forenkler fortolkningen af dekretet, da mange bestemmelser finder anvendelse på begge kategorier.

Tilsvarende udvides definitionen af en anordning, der er omfattet af dekretets anvendelsesområde, til også at omfatte anordninger til alle produkter. Hidtil har kun anordninger til nye tobaksvarer været omfattet af denne definition. Derfor er alle anordninger, med hvilket en tobaksvarer (f.eks. vandrør) eller et urtebaseret rygeprodukt (f.eks. fordamper) kan forbruges, omfattet af de tilsvarende bestemmelser (herunder anmeldelse, mærkningsregler, fjernsalgsforbud).

Der tilføjes også en definition af opvarmede tobaksvarer baseret på definitionen i det delegerede direktiv 2022/2100. I henhold til dette delegerede direktiv skal denne nye kategori af nye produkter opfylde strengere mærkningskrav. Med hensyn til andre nye tobaksvarer gælder de gamle regler stadig, dvs. at ministeren afgør, hvilke af bestemmelserne i artikel 8, 9 og 10 der finder anvendelse på dem.

Opvarmede produkter, der ikke indeholder tobak, men andre plantestoffer, vil også være omfattet af de bestemmelser, der gælder for urtebaserede rygeprodukter.

Artikel 4 om anmeldelsen er afsluttet. For det første er anmeldelsen af alle produkter, dvs. (nye) tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, omfattet af denne artikel. Produktanmeldelsen skal nu også indeholde navn og kontaktoplysninger på producenten, importøren og, hvor det er relevant, på importøren i Belgien. Desuden er der behov for yderligere oplysninger om nye tobaksvarer. Dekretet indeholder også bestemmelser om obligatorisk anmeldelse af anordninger, der skal bringes i omsætning på det belgiske marked, bortset fra rør og vandrør. For anordninger skal der meddeles forskellige data til afdelingen, herunder en beskrivelse af komponenter, brugsanvisning, et faktablad osv. Hvad angår anmeldelse af anordninger, bør det præciseres, at dette i EUCEG-systemet kun er muligt for anordninger, der er beregnet til nye tobaksvarer. Anmeldelsespligten gælder derfor i øjeblikket kun for disse anordninger. Men med udvidelsen af definitionen, så snart systemet tillader det og med forbehold af rettidig kommunikation fra afdelingen, vil vi anvende denne forpligtelse på enhederne i alle andre produkter.

En importør, hvis vedtægtsmæssige hjemsted er beliggende i en anden medlemsstat, kan også indgive anmeldelsen.

Der er også andre ændringer i anmeldelsesproceduren:

- Anmeldelse af tobaksvarer vil ikke længere være påkrævet årligt.
- Det er juridisk fastsat, at ministeriet kan anmode om at supplere de indsendte oplysninger. Der kan også være behov for yderligere undersøgelser af nye tobaksvarer.
- I det nye dekret hedder det udtrykkeligt, at produkterne kun vil blive opført på positivlisten på FPS-webstedet, hvis de indsendte oplysninger er fuldstændige, og royaltien er betalt til indberetningstjenesten. Produkter og anordninger, der ikke er opført på listen over validerede produkter og anordninger, må ikke markedsføres.

Dekretet fastsætter nye royaltipriser for anmeldelsesproceduren:

- 200 EUR for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter
- 4 000 EUR for nye tobaksvarer og anordninger.



EUROPEAN COMMISSION

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

Væsentlige ændringer kræver en opdatering af filen og betaling af en yderligere royalty på 100 EUR pr. produkt eller enhed.

Der skal hvert år indlæses yderligere data i dossieret, herunder undersøgelser, salgsmængdetal osv. Der kræves en ekstra royalty på 50 EUR pr. produkt eller enhed til dette formål.

Endelig er det lovbestemt, at royalties forfalder, så snart data indtastes i systemet, og skal betales til budgetfonden senest 30 dage efter fremsendelsen af fakturaen. Gebyrer kan på ingen måde inddrives.

Den tidligere artikel 5 om sammensætning bliver artikel 6 og styrkes. Således bliver kravene til sammensætning strengere for nye tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. For eksempel kan de ikke have filtre, papir og kapsler, der indeholder tobak og/eller nikotin.

Med hensyn til forbuddet mod markedsføring af tekniske elementer, der kan ændre eller forbedre lugt, smag, forbrændingsintensitet, røgproduktion, farve af emissioner og/eller forbrug af produkter, vil vi gerne give nogle eksempler på de pågældende produkter: pellets indsat i filtre, der ændrer smagen af tobak, blade med tilsat aroma til rulning af tobak osv.

Mærkningskravene skærpes også. Artikel 7 bestemmer således, at sundhedsadvarsler for nye produkter ikke længere må anbringes ved hjælp af klæbemidler.

Bestemmelserne i den tidligere artikel 9 i kongeligt dekret udgår, således at reglerne om mærkning af tobaksvarer til rygning er de samme for alle disse produkter. Artiklen suppleres af bestemmelserne om kombinerede sundhedsadvarsler for tobaksvarer. Cigarer og cigarillos, der tidligere var undtaget fra visse mærkningskrav, vil nu blive mærket som andre tobaksvarer til rygning (cigaretter, rulletobak og vandpibetobak). De vil derfor have den kombinerede sundhedsadvarsel og informationsmeddelelsen.

Bestemmelserne om nye tobaksvarer gennemfører Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer. Disse bestemmelser går videre end det delegerede direktiv, fordi nye opvarmede tobaksvarer anses for at være tobaksvarer til rygning, fordi lignende skadelige stoffer indåndes, når produktet anvendes. Dette indebærer, at disse produkter skal mærkes som tobaksvarer til rygning (kombinerede sundhedsadvarsler og informationsmeddelelser).

Forbuddet mod udbud af produkter føjes til forbuddet mod fjernsalg og fjernkøb i artikel 14. Dette forbud fortolkes analogt med forbuddet mod at udbyde alkohol og tobaksvarer til mindreårige. Produkter og anordninger kan simpelthen ikke gøres tilgængelige for belgiske forbrugere online. Det betyder, at websteder/platforme skal være sikre, så belgiske forbrugere ikke kan købe disse produkter og anordninger.

I kongeligt dekret af 5. februar 2016 blev det præciseret, at bestemmelserne i artikel 14 fandt anvendelse på anordninger (nye tobaksvarer). Derfor skulle en ny tobaksvareanordning være forsynet med sundhedsadvarslen for tobaksvarer til rygning eller røgfri tobaksvarer (ifølge ministerens afgørelse). Da en anordning ikke i sig selv indeholder



EUROPEAN COMMISSION

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

tobak, gives der en særlig advarsel på emballagen. Tilsvarende gælder denne advarsel også for alle andre anordninger, der gør det muligt at forbruge tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter. Målet er at advare forbrugerne om, at forbruget af produkter via disse anordninger er sundhedsskadeligt. Disse produkter er meget lig konventionelle produkter og har en lignende virkning, så en advarsel er nødvendig.

Spørgsmålet om ansvar for overtrædelser hænger sammen med begrebet "markedsføring". Dette begreb henviser til den blotte hensigt om at stille produkter til rådighed for forbrugerne i EU og ikke til den faktiske tilrådighedsstillelse af produkterne for forbrugerne (dvs. når de er til rådighed til salg). Dette er blevet bekræftet af Europa-Kommissionen pr. e-mail til inspektionstjenesten den 14.8.2019. Denne holdning blev bekræftet igen af Kommissionen på mødet den 15.10.2019. Kommissionen anfører i sin møderapport:

" En medlemsstat rejste et diskussionspunkt om begrebet "markedsføring", primært i forbindelse med inspektioner og håndhævelsesaktiviteter. SANTE mindede om, at flere bestemmelser i direktivet om tobaksprodukter henviste til det påtænkte destinationsmarked. Desuden indeholder direktivet om tobaksprodukter bestemmelser, der omfatter forpligtelser og krav, der allerede gælder i fremstillings- eller distributionsleddet, dvs. forud for markedsføringen (f.eks. TNCO-niveauer, sporbarhed). Endelig bør det bemærkes, at det faktiske destinationsmarked i princippet skal defineres på emballeringstidspunktet i betragtning af dets lovgivningsmæssige relevans med hensyn til krav i direktivet om tobaksprodukter (dvs. type kombinerede sundhedsadvarsler, sporbarhedsmærkninger og afgiftsmærkninger/sikringselementer)."

Tilstedeværelsen på produkterne af sundhedsadvarsler på de tre nationale sprog er en (tilstrækkelig) faktor til at antage, at produktet markedsføres på det belgiske marked, uanset hvor det opbevares i logistikkæden.

Bemærk, at denne begrundelse skal læses sammen med begrundelsen for TRIS-notifikationen 2018/446/B, som stadig er gældende for dette projekt.

10. Henvisninger til grundtekster: Kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter

Referenceteksterne skal sendes som en del af den tidligere notifikation: 2018/446/B

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

NEJ - Udkastet har ingen særlig indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspekt

NEJ - Udkastet har ingen særlig indvirkning på den internationale handel.

Europa-Kommissionen



EUROPEAN COMMISSION

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

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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