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

Notifizierungsnummer : 2021/0427/B (Belgium)

Königlicher Erlass zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten

Eingangsdatum : 06/07/2021
Ende der Stillhaltefrist : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2021) 02553
Richtlinie (EU) 2015/1535
Übersetzung der Mitteilung 001
Notifizierung: 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.DE)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B DE 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. Königlicher Erlass zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten

6. Tabakerzeugnisse

7. Richtlinie 2014/40/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (Text von Bedeutung für den EWR)

8. Mit diesem Entwurf wird der Königliche Erlass vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten geändert, mit dem die Richtlinie 2014/40/EU teilweise umgesetzt wird.

Die vorgesehenen Änderungen betreffen vor allem die Hinzufügung oder Veränderung von Begriffsbestimmungen sowie die Meldung, die Zusammensetzung, technische Normen, die Etikettierung und den Verkauf im Fernabsatz. Darüber hinaus enthält dieser Entwurf Vorschriften für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter ohne Nikotin.

In Bezug auf die Begriffsbestimmungen werden insbesondere die Begriffe „Nachfüllbehälter ohne Nikotin“, „Importeur in Belgien“, „gesundheitsbezogener Warnhinweis“, „Aromastoffe“, „grenzüberschreitender Verkauf im Fernabsatz“ und „Verkaufsstelle“ hinzugefügt. Der Begriff „Importeur von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern“ wird geändert. Wir haben den Begriff „Importeur in Belgien“ hinzugefügt, um über einen Verantwortlichen in Belgien zu verfügen, so dass der Inspektionsdienst Maßnahmen gegen Verstöße begehende Unternehmen verhängen kann. In der Tat erlaubt die Begriffsbestimmung des Importeurs nicht die Verfolgung von nicht konformen Importeuren oder Herstellern. Seit Inkrafttreten des Königlichen Erlasses verstoßen zahlreiche Unternehmen gegen die Bestimmungen und der Inspektionsdienst kann aufgrund der derzeitigen Begriffsbestimmung nichts gegen diese unternehmen. Diese Hinzufügung ist unbedingt notwendig und grundlegend für die öffentliche Gesundheit. Da bestimmte Mitgliedstaaten (z. B. Frankreich) nicht über eine Überwachungsstelle verfügen, ist Belgien gezwungen, eigene Maßnahmen zu ergreifen, um die Gesundheit seiner Bürger zu wahren und die vollumfängliche Anwendung der Richtlinie sicherzustellen

Mit dem Entwurf wird Artikel 3 des Königlichen Erlasses im Hinblick auf die Meldung und insbesondere in Bezug auf die endgültige Verantwortung für das Meldeverfahren, die zu übermittelnden Daten, die Veröffentlichung einer Positivliste auf der Website des Dienstes, die Gebührenzahlung und eine jährliche Gebühr für die Datenverarbeitung geändert.

Artikel 4 des Königlichen Erlasses über die Zusammensetzung und die technischen Normen wurde neu formuliert, um mehrere Änderungen vorzunehmen: das Verbot von Einwegzigaretten, das Verbot attraktiver Merkmale, die für das Funktionieren von E-Zigaretten nicht nützlich sind, die Möglichkeit für den Minister für Volksgesundheit, eine Liste verbotener und/oder zugelassener Zusatzstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu erstellen, und die Anforderung, dass Sicherheitsvorrichtungen für Kinder der Norm ISO 8317:2003 entsprechen müssen.

In dem Entwurf wird auch Artikel 5 des Erlasses neu formuliert, um die für den gesundheitsbezogenen Warnhinweis geltenden Bestimmungen von denjenigen zu unterscheiden, die für den Wortlaut dieses Warnhinweises gelten. Darüber hinaus heißt es eindeutig, dass die Packungsbeilage und die Liste mindestens in den drei Landessprachen verfasst sein müssen. Anschließend wird hinzugefügt, dass die Liste die vom EU-CEG-Meldesystem vergebene Produkt-ID enthalten muss. Ferner wird die Anforderung festgelegt, dass Nachfüllbehälter ein Verfallsdatum tragen müssen. Schließlich wird klargestellt, dass die Marke und die Untermarke, die auf der Verpackung des Erzeugnisses erscheinen, mit denen im EU-CEG-Meldungssystem übereinstimmen müssen.

Artikel 6 des Erlasses wird dahingehend geändert, dass auch der Kauf von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz verboten wird. Darüber hinaus wird durch den Entwurf hinzugefügt, dass der grenzüberschreitende Verkauf im Fernabsatz zulässig ist, wenn die Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats dies zulassen.

Es wird ein Artikel 6/1 geschaffen, um gewisse Bestimmungen des Königlichen Erlasses auf nikotinfreie Nachfüllbehälter anwendbar zu machen. Darüber hinaus wird ein spezieller gesundheitsbezogener Warnhinweis für diese Erzeugnisse vorgesehen. Schließlich heißt es im Entwurf, dass Nachfüllbehälter ein Volumen von 60 Millilitern nicht überschreiten dürfen.

Artikel 7 des Erlasses wird dahingehend geändert, dass der Hersteller, der Importeur, der Importeur in Belgien und die Verkaufsstelle für Verstöße gegen den Erlass haftbar gemacht werden können.

9. In Bezug auf die Begriffsbestimmungen ist die Hinzufügung des Begriffs „Nachfüllbehälter ohne Nikotin“ erforderlich, damit die Bestimmungen des Königlichen Erlasses auf diese Erzeugnisse Anwendung finden.
Die Hinzufügung des Begriffs „Importeur in Belgien“ zielt auf die Stärkung der Handlungsfähigkeit des Inspektionsdienstes bei Verstößen ab.
In dem Entwurf werden die Begriffe „gesundheitsbezogener Warnhinweis“, „Aromastoffe“, „grenzüberschreitender Verkauf im Fernabsatz“ hinzugefügt, da sie fehlten (sie sind in der Richtlinie 2014/40/EU, aber nicht im Erlass enthalten).

In Bezug auf die Meldung werden in dem Entwurf eine Reihe von Änderungen vorgenommen. Mit den neuen Begriffsbestimmungen kann nun der Importeur in Belgien für dieses Verfahren verantwortlich gemacht werden. In der Praxis können die Meldedaten durch den Hersteller oder den Importeur in der EU eingereicht werden, auch wenn diese beiden Unternehmen keinen Sitz in Belgien haben. Verantwortlich dafür ist jedoch der Importeur in Belgien. Dies bedeutet, dass Strafen für Verstöße gegen ein Unternehmen mit Sitz in Belgien verhängt werden können.
Die Meldeunterlagen müssen auch durch die Etikettierung der in Verkehr gebrachten Verpackungseinheiten und die in Artikel 5 § 9 genannte Packungsbeilage ergänzt werden. Dadurch werden die den Inspektoren zur Verfügung stehenden Instrumente gestärkt und die Behörden können sich einen besseren Überblick über die Qualität der in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen verschaffen.
Jede Änderung an einem Erzeugnis muss sich in entsprechenden Änderungen seiner beim Dienst eingereichten Meldeunterlagen widerspiegeln, damit die Unterlagen den in Verkehr gebrachten Erzeugnissen entsprechen. Alle Änderungen, die an Unterlagen vorgenommen werden, gelten als wesentliche Änderungen. Die einzigen Ausnahmen sind vom Dienst geforderte Änderungen, Änderungen der Kontaktdaten und die Hinzufügung von Umsatzzahlen für das Vorjahr.
Schließlich werden durch den Entwurf auch Änderungen in Bezug auf die Gebühren vorgenommen. Es werden drei verschiedene Gebühren im Verhältnis zum entsprechenden Verwaltungsaufwand eingeführt.
Für die Registrierung von neuen Erzeugnissen wird eine Gebühr von 200 EUR erhoben.
Für Änderungen an bestehenden Registrierungen von Erzeugnissen wird eine Gebühr von 100 EUR fällig.
Für jedes registrierte Erzeugnis ist eine jährliche Gebühr von 50 EUR zu entrichten, um die Kosten für die Verarbeitung der jährlich zu übermittelnden Daten zu decken. Darüber hinaus ist nun festgelegt, dass der Meldende diese jährlichen Daten bis zum 1. März des Folgejahres bereitstellen muss.
Die Änderung des Erlasses ermöglicht auch die Aufnahme des Grundsatzes der Veröffentlichung von Erzeugnissen mit vollständigen Meldeunterlagen auf der Website des Dienstes (in einer „Positivliste“).
Damit ein Erzeugnis in die Positivliste aufgenommen werden kann, muss der Meldende die vom Dienst geforderten Daten eingeben. Dies ist wichtig für die Vergleichbarkeit der Daten zwischen verschiedenen Unterlagen. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt und die geforderten Korrekturen nicht vorgenommen werden, erscheinen die Erzeugnisse nicht in der Positivliste. Gleiches gilt, wenn die Zahlung der Vergütung nicht erfolgt.
Erzeugnisse, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, können nicht in Verkehr gebracht werden, sind als schädlich zu betrachten und unterliegen daher den in diesem Erlass vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen. Es liegt daher in der Verantwortung der Händler, zu überprüfen, ob die von ihnen vermarkteten Erzeugnisse in dieser öffentlichen Liste aufgeführt sind. In der Praxis bedeutet dies, dass der Meldende die Meldeunterlagen wie vom Dienst gefordert ändern muss.

In Bezug auf die Zusammensetzung und die technischen Normen wurden elektronische Einwegzigaretten verboten, da der belgische Hohe Gesundheitsrat [Conseil Supérieur de la Santé] in seiner Stellungnahme von 2015 empfohlen hat, elektronische Einwegzigaretten aufgrund ihrer Umweltauswirkungen und der Förderung des Tabakkonsums nicht zuzulassen. Der Hohe Gesundheitsrat erklärte außerdem: „Das Gleiche gilt für sehr günstige Einweg-E-Zigaretten, die offensichtlich in Verkehr gebracht werden, um Menschen mit weniger finanziellen Mitteln zu ermutigen, sie auszuprobieren, wie es früher bei Zehnerpackungen von Tabakzigaretten der Fall war. Es ist klar, dass die Absicht besteht, den Schritt in Richtung Tabakkonsum/Dampfen so einfach wie möglich zu machen, um zu einem höheren Verbrauch und gegebenenfalls auch zum Tabakkonsum überzugehen.“ und „Bei Einweg-E-Zigaretten, die aromatisiert sind oder Gadgets (Lichter, farbiger Rauch usw.) aufweisen, besteht die Gefahr einer Renormalisierung des Rauchens und

der Anziehung von Nichtrauchern."
Darüber hinaus verbietet dieser Entwurf auch das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten mit attraktiven Merkmalen, die für das Funktionieren des Geräts nicht nützlich sind. Dies betrifft insbesondere die Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrats in der Stellungnahme 9265 von Oktober 2015, wonach „e-Zigaretten (...) mit Gadgets (...) (Lichter, farbiger Rauch usw.) reguliert, kontrolliert und verboten werden sollten." Das bedeutet, dass elektronische Zigaretten keine andere Funktion als die Bildung von Dampf, der inhaliert wird, haben dürfen. Im Internet und in sozialen Netzwerken sind Videos von Geräten zu sehen, die die Farbe des Dampfes über eine LED-Lampe ändern. Manche versuchen zum Beispiel, mit dem Dampf Figuren zu machen. Elektronische Zigaretten sollten dafür nicht verwendet werden. Eine elektronische Zigarette ist und bleibt ein Erzeugnis, das nicht attraktiv präsentiert werden sollte.
Die dem Minister eingeräumte Möglichkeit, eine Liste der verbotenen Zusatzstoffe und/oder eine Liste der zugelassenen Zusatzstoffe zu erstellen, soll das Verbot bestimmter Zusatzstoffe, die sich als gefährlich erwiesen haben (z. B. THC), erleichtern.
Die Anforderung, dass Sicherheitsvorrichtungen für Kinder die Norm ISO 8317:2003 erfüllen müssen, soll sie sicherer machen.
Die Pflicht zur Anbringung eines Verfallsdatums auf Nachfüllbehältern dient dem Schutz des Verbrauchers. Der Inspektionsdienst des FÖD Volksgesundheit hat auf dem belgischen Markt Nachfüllbehälter mit abgelaufenem Verfallsdatum gefunden, was noch nicht verboten ist, obwohl die Verwendung einer abgelaufenen Flüssigkeit die Gesundheit der Verbraucher beeinträchtigen kann.

Die Änderungen von Artikel 5 (Etikettierung), die den gesundheitsbezogenen Warnhinweis und den Wortlaut des Warnhinweises betreffen, sollen für mehr Klarheit sorgen.
In Bezug auf die Packungsbeilage musste präzisiert werden, dass sie in allen drei Landessprachen verfasst sein muss, da diese Verpflichtung nicht eindeutig war.
Mit dem Entwurf wird die Anforderung hinzugefügt, die vom EU-CEG-System bereitgestellte Produkt-ID in der Liste aufzuführen, um die Produktkontrolle zu erleichtern und es für Händler/Importeuren einfacher zu machen, zu erfahren, ob ein Erzeugnis gemeldet wurde oder nicht.
Es gibt eine Klarstellung hinsichtlich der Marke und der Untermarke auf der Verpackung, die mit denen des EU-CEG-Systems identisch sein muss.

Der Klarheit halber wurde gleichzeitig mit dem Verbot des Verkaufs im Fernabsatz auch der Kauf im Fernabsatz verboten. Außerdem wurde hinzugefügt, dass der grenzüberschreitende Verkauf im Fernabsatz zulässig ist, wenn die Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats dies zulassen.

Mit dem neuen Artikel 6/1 sollen Verpflichtungen für E-Liquids ohne Nikotin festgelegt werden.
Es war notwendig, diese bisher unregulierten Erzeugnisse zu regulieren, da sie ebenfalls gesundheitsschädlich sind. Der belgische Hohe Gesundheitsrat empfahl in seiner Stellungnahme von 2015 auch bestimmte Vorschriften. Darin heißt es: „Der Hohe Gesundheitsrat empfiehlt, dass die Qualitätsanforderungen an E-Zigaretten mit Nikotin mit denen ohne Nikotin (außer in Bezug auf Nikotin) identisch sind."
Der Entwurf bezieht sich so weit wie möglich auf die Anforderungen an elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit Nikotin gemäß der Richtlinie 2014/40/EU.

Mit der Änderung von Artikel 7 sollen Hersteller, Importeure und Verkaufsstellen für Verstöße gegen den Erlass verantwortlich gemacht werden.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Königlicher Erlass vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. -

16. TBT-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein – Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

****
Europäische Kommission

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