



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2023/0215/B (Belgium)

Königlicher Erlass vom XXX über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen

Eingangsdatum : 25/04/2023

Ende der Stillhaltefrist : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 01154

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 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 késések - 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202301154.DE)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B DE 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. Königlicher Erlass vom XXX über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen

6. Tabakerzeugnisse



EUROPEAN COMMISSION

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

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 und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG Text von Bedeutung für den EWR

8. Zweck dieses Entwurfs des königlichen Erlasses ist es, den königlichen Erlass vom 5. Februar 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen umzuschreiben, um:
— die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen für erhitzte Tabakerzeugnisse umzusetzen,
— sie klarer und lesbarer machen

9. Es gibt eine signifikante Änderung der Definitionen. Eine Definition des Wortes „Produkt“ wurde hinzugefügt, um Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse einzuschließen.
Dies vereinfacht die Lektüre des Erlasses, da viele Bestimmungen für beide Kategorien gelten.
Ebenso wird die Definition eines Gerätes, das in den Anwendungsbereich des Erlasses fällt, um Geräte für alle Produkte erweitert. Bisher wurden nur Geräte für neue Tabakerzeugnisse unter diese Definition fallen. Daher unterliegen alle Geräte, mit denen ein Tabakerzeugnis (z. B. Wasserpfeife) oder ein pflanzliches Raucherzeugnis (z. B. Verdampfer) verzehrt werden kann, den entsprechenden Bestimmungen (einschließlich Notifizierung, Kennzeichnungsvorschriften, Fernabsatzverbot).

Auf der Grundlage der Definition der Delegierten Richtlinie 2022/2100 wird auch eine Definition für erhitztes Tabakerzeugnis hinzugefügt. Gemäß dieser Delegierten Richtlinie muss diese neue Kategorie neuer Produkte strengere Kennzeichnungsanforderungen erfüllen. Für andere neue Tabakerzeugnisse gelten nach wie vor die alten Vorschriften, d. h. der Minister wird festlegen, welche der Bestimmungen der Artikel 8, 9 und 10 für sie gelten.
Erhitzte Erzeugnisse, die keinen Tabak, sondern andere pflanzliche Stoffe enthalten, unterliegen ebenfalls den Bestimmungen für pflanzliche Raucherzeugnisse.

Artikel 4 über die Notifizierung ist abgeschlossen. Erstens ist die Mitteilung aller Erzeugnisse, d. h. der (neuen) Tabakerzeugnisse und der pflanzlichen Raucherzeugnisse, in diesem Artikel enthalten. Die Produktnotifizierung muss nun auch den Namen und die Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs und gegebenenfalls des Einführers in Belgien enthalten. Darüber hinaus sind zusätzliche Informationen für neue Tabakerzeugnisse erforderlich. Der Erlass sieht auch die obligatorische Notifizierung von Geräten vor, die auf dem belgischen Markt in Verkehr gebracht werden sollen, mit Ausnahme von Pfeifen und Wasserpfeifen. Bei Geräten müssen der Abteilung verschiedene Daten übermittelt werden, darunter eine Beschreibung der Komponenten, Gebrauchsanweisungen, ein Merkblatt usw.
In Bezug auf die Meldung von Produkten sollte klargestellt werden, dass dies im EUCEG-System nur für Produkte möglich ist, die für neue Tabakerzeugnisse bestimmt sind. Die Meldepflicht gilt daher derzeit nur für diese Geräte. Mit der Erweiterung der Definition werden wir diese Verpflichtung jedoch auf die Geräte aller anderen Erzeugnisse anwenden, sobald das System dies zulässt und der rechtzeitigen Kommunikation durch die Abteilung unterliegt.

Ein Einführer, dessen satzungsmäßiger Sitz sich in einem anderen Mitgliedstaat befindet, kann die Notifizierung ebenfalls übermitteln.

Es gibt auch weitere Änderungen am Notifizierungsverfahren:

- Die Notifizierung von Tabakerzeugnissen ist nicht mehr jährlich erforderlich.
- Es ist gesetzlich festgelegt, dass das Ministerium die Vervollständigung der eingereichten Informationen verlangen kann. Zusätzliche Tests können auch für neue Tabakerzeugnisse erforderlich sein.



EUROPEAN COMMISSION

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

- Der neue Erlass besagt ausdrücklich, dass die Erzeugnisse nur dann in die Positivliste auf der FPS-Website aufgenommen werden, wenn die übermittelten Informationen vollständig sind und die Lizenzgebühren an den Meldedienst gezahlt wurden. Erzeugnisse und Geräte, die nicht in der Liste der validierten Erzeugnisse und Geräte aufgeführt sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

Der Erlass legt neue Lizenzgebühren für das Notifizierungsverfahren fest:

- 200 EUR für Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse,
- 4000 EUR für neue Tabakerzeugnisse und -geräte.

Wesentliche Änderungen erfordern eine Aktualisierung der Datei und die Zahlung einer zusätzlichen Lizenzgebühr von 100 EUR pro Produkt oder Gerät.

Jedes Jahr müssen zusätzliche Daten in die Datei eingegeben werden, einschließlich Studien, Verkaufsmengen usw. Für diesen Zweck ist eine zusätzliche Lizenzgebühr von 50 EUR pro Erzeugnis oder Gerät erforderlich.

Schließlich ist gesetzlich festgelegt, dass Lizenzgebühren fällig sind, sobald die Daten in das System eingegeben werden und innerhalb von 30 Tagen nach Absendung der Rechnung an die Haushaltsfonds zu zahlen sind. Gebühren sind in keiner Weise erstattungsfähig.

Der frühere Artikel 5 über die Zusammensetzung wird zu Artikel 6 und wird verstärkt. So werden die Anforderungen an die Zusammensetzung für neue Tabakprodukte und pflanzliche Raucherzeugnisse strenger. Zum Beispiel haben sie möglicherweise keine Filter, Papier und Kapseln, die Tabak und/oder Nikotin enthalten.

Hinsichtlich des Verbots des Inverkehrbringens technischer Elemente, die den Geruch, den Geschmack, die Verbrennungsintensität, die Raucherzeugung, die Farbe der Emissionen und/oder den Verbrauch von Produkten verändern oder verbessern könnten, möchten wir einige Beispiele für betroffene Erzeugnisse nennen: Instant-Pellets in Filtern, die den Geschmack von Tabak, aromatisierten Blättern für Rollltabak usw. verändern.

Auch die Kennzeichnungsanforderungen werden verschärft. So sieht Artikel 7 vor, dass gesundheitsbezogene Warnhinweise neuer Erzeugnisse nicht mehr durch Klebstoffe angebracht werden dürfen.

Die Bestimmungen des früheren Artikels 9 des königlichen Erlasses werden gestrichen, so dass die Vorschriften über die Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen für alle diese Erzeugnisse gleich sind. Der Artikel wird durch die Bestimmungen über kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise für Tabakerzeugnisse ergänzt. Zigarren und Zigarillos, die zuvor von bestimmten Kennzeichnungspflichten ausgenommen waren, werden nun wie andere Tabakerzeugnisse zum Rauchen (Zigaretten, Rollltabak und Wasserpfeifentabak) gekennzeichnet. Sie erhalten daher die kombinierte Gesundheitswarnung und die Informationsnachricht.

Mit den Bestimmungen über neue Tabakerzeugnisse wird die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufhebung bestimmter Ausnahmen für erhitzte Tabakerzeugnisse umgesetzt. Diese Bestimmungen gehen über die Delegierte Richtlinie hinaus, da neue erhitzte Tabakerzeugnisse als Tabakerzeugnisse für das Rauchen gelten, da bei der Verwendung des Erzeugnisses ähnliche Schadstoffe eingeatmet werden. Dies bedeutet, dass diese Erzeugnisse als Tabakerzeugnisse für das Rauchen gekennzeichnet werden müssen (kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise



EUROPEAN COMMISSION

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

und Informationsmeldungen).

Das Verbot des Angebots von Erzeugnissen wird dem Verbot des Fernabsatzes und des Kaufs von Artikel 14 hinzugefügt. Dieses Verbot wird analog zum Verbot des Angebots von Alkohol und Tabakerzeugnissen an Minderjährige ausgelegt. Produkte und Geräte können belgischen Verbrauchern nicht einfach online zur Verfügung gestellt werden. Dies bedeutet, dass Websites/Plattformen sicher sein müssen, um sicherzustellen, dass belgische Verbraucher diese Erzeugnisse und Geräte einfach nicht kaufen können.

Im königlichen Erlass vom 5. Februar 2016 wurde festgestellt, dass die Bestimmungen des Artikels 14 auf Geräte (neue Tabakerzeugnisse) anwendbar seien. Daher musste ein neues Tabakerzeugnis den Gesundheitswarnhinweis für Rauchen oder rauchfreie Tabakerzeugnisse tragen (entsprechend der Entscheidung des Ministers). Da ein Gerät an sich keinen Tabak enthält, wird auf der Verpackung ein spezieller Warnhinweis gegeben. Analog ist dieser Warnhinweis auch für alle anderen Geräte vorgesehen, die den Konsum von Tabakerzeugnissen oder pflanzlichen Rauchprodukten ermöglichen. Ziel ist es, die Verbraucher davor zu warnen, dass der Konsum von Produkten, die diese Geräte verwenden, gesundheitsschädlich ist. Diese Erzeugnisse sind den herkömmlichen Produkten sehr ähnlich und haben eine ähnliche Wirkung, so dass eine Warnung erforderlich ist.

Die Frage der Haftung für Zuwiderhandlungen steht im Zusammenhang mit dem Begriff „Inverkehrbringen“. Dieser Begriff bezieht sich auf die bloße Absicht, den Verbrauchern in Belgien Erzeugnisse zur Verfügung zu stellen, und nicht auf die tatsächliche Bereitstellung der Produkte für Verbraucher (d. h. wenn sie zum Verkauf angeboten werden). Dies wurde von der Europäischen Kommission am 14.8.2019 per E-Mail an den Inspektionsdienst bestätigt. Dieser Standpunkt wurde von der Kommission in der Sitzung vom 15.10.2019 erneut bestätigt. Die Kommission führt in ihrem Sitzungsbericht aus:

„Ein Mitgliedstaat hat einen Diskussionspunkt zum Konzept des „Inverkehrbringens“ angesprochen, hauptsächlich in Bezug auf Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen. SANTE erinnerte daran, dass sich mehrere Bestimmungen der TPD auf den beabsichtigten Bestimmungsmarkt bezogen. Darüber hinaus enthält die TPD Bestimmungen mit Verpflichtungen und Anforderungen, die bereits in der Herstellungs- oder Vertriebsphase und damit vor dem Inverkehrbringen gelten (z. B. TNCO-Ebenen, Rückverfolgbarkeit). Schließlich sollte berücksichtigt werden, dass der tatsächliche Bestimmungsmarkt aufgrund seiner regulatorischen Relevanz im Hinblick auf die TPD-Anforderungen (d. h. Art der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise, Rückverfolgbarkeitskennzeichnungen und steuerlichen Kennzeichnungen/Sicherheitsmerkmale) grundsätzlich zum Zeitpunkt der Verpackung definiert werden muss.“
Das Vorhandensein gesundheitsbezogener Warnhinweise in den drei Landessprachen ist ein (ausreichender) Faktor für die Annahme, dass das Produkt unabhängig davon, wo es entlang der Logistikkette gelagert wird, auf dem belgischen Markt in Verkehr gebracht wird.

Es gilt zu beachten, dass diese Motivation in Verbindung mit der Motivation der TRIS-Mitteilung 2018/446/B gelesen werden muss, die für dieses Projekt noch gültig ist.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Königlicher Erlass vom 5. Februar 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen

Die Grundlagentexte wurden im Rahmen der vorherigen Notifizierung übermittelt: 2018/446/B

11. Nein



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12. -

13. Nein

14. Nein

15. -

16. TBT-Aspekt

NEIN - Der Entwurf hat keine maßgeblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

NEIN - Der Entwurf hat keine maßgeblichen 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