



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2023/0215/B (Belgium)

Βασιλικό διάταγμα της XXX σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

Ημερομηνία παραλαβής : 25/04/2023

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Μήνυμα 002

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2023) 01154

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Μετάφραση του μηνύματος 001

Γνωστοποίηση: 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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera oρόζnień - Năo inicia o prazo - Neotvorí oneskorení - 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.EL)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B EL 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. Βασιλικό διάταγμα της XXX σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα

6. Προϊόντα καπνού

7. - Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την



EUROPEAN COMMISSION

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

παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/EK (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

8. Σκοπός του παρόντος σχεδίου βασιλικού διατάγματος είναι να αναδιατυπωθεί το βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, προκειμένου να:

- μεταφερθεί η εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 2022 για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού,
- καταστεί σαφέστερο και πιο ευανάγνωστο.

9. Υπάρχει μια σημαντική αλλαγή στους ορισμούς. Προστέθηκε ένας ορισμός της λέξης «προϊόν» για να συμπεριλάβει τα προϊόντα καπνού και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα.

Αυτή η προσθήκη απλοποιεί την ανάγνωση του διατάγματος, καθώς πολλές διατάξεις ισχύουν και για τις δύο κατηγορίες.

Ομοίως, ο ορισμός της συσκευής που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του διατάγματος διευρύνεται ώστε να περιλαμβάνει συσκευές για όλα τα προϊόντα. Μέχρι σήμερα, μόνο οι συσκευές για νέα προϊόντα καπνού καλύπτονται από αυτόν τον ορισμό. Ως εκ τούτου, όλες οι συσκευές με τις οποίες μπορεί να καταναλωθεί ένα προϊόν καπνού (π.χ. ναργιλέ) ή ένα φυτικό προϊόν για κάπνισμα (π.χ. συσκευή ατμίματος) υπόκεινται στις αντίστοιχες διατάξεις (συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης, των κανόνων επισήμανσης, της απαγόρευσης πώλησης εξ αποστάσεως).

Προστίθεται επίσης ορισμός του θερμαινόμενου προϊόντος καπνού, με βάση τον ορισμό της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας (ΕΕ) 2022/2100. Σύμφωνα με την εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση οδηγία, η νέα αυτή κατηγορία νέων προϊόντων πρέπει να συμμορφώνεται με αυστηρότερες απαιτήσεις επισήμανσης. Όσον αφορά τα άλλα νέα προϊόντα καπνού, εξακολουθούν να ισχύουν οι παλαιοί κανόνες, δηλαδή ο υπουργός θα καθορίσει ποιες από τις διατάξεις των άρθρων 8, 9 και 10 θα ισχύουν γι' αυτά.

Τα θερμαινόμενα προϊόντα που δεν περιέχουν καπνό αλλά άλλες φυτικές ουσίες υπόκεινται επίσης στις διατάξεις που ισχύουν για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα.

Το άρθρο 4 σχετικά με την κοινοποίηση έχει ολοκληρωθεί. Πρώτον, στο παρόν άρθρο περιλαμβάνεται η κοινοποίηση όλων των προϊόντων, δηλαδή των (νέων) προϊόντων καπνού και των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα. Η κοινοποίηση του προϊόντος πρέπει πλέον να περιλαμβάνει επίσης το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στο Βέλγιο. Επιπλέον, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τα νέα προϊόντα καπνού. Το διάταγμα προβλέπει επίσης την υποχρεωτική κοινοποίηση των συσκευών που πρόκειται να διατεθούν στη βελγική αγορά, με εξαίρεση τους ναργιλέδες. Για τις συσκευές, πρέπει να κοινοποιούνται διάφορα στοιχεία στην υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των κατασκευαστικών στοιχείων, των οδηγιών χρήσης, ενός ενημερωτικού δελτίου κ.λπ.

Όσον αφορά την κοινοποίηση συσκευών, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι στο σύστημα EUCG αυτό είναι δυνατό μόνο για συσκευές που προορίζονται για νέα προϊόντα καπνού. Ως εκ τούτου, η υποχρέωση κοινοποίησης ισχύει επί του παρόντος μόνο για τις εν λόγω συσκευές. Ωστόσο, με την επέκταση του ορισμού, μόλις το σύστημα το επιτρέψει και εφόσον κοινοποιηθεί έγκαιρα στην υπηρεσία, αυτή η υποχρέωση θα εφαρμοστεί στις συσκευές όλων των άλλων προϊόντων.

Ο εισαγωγέας του οποίου η καταστατική έδρα βρίσκεται σε άλλο κράτος μέλος μπορεί επίσης να υποβάλει την κοινοποίηση.

Υπάρχουν επίσης και άλλες αλλαγές στη διαδικασία κοινοποίησης:

- Η κοινοποίηση για τα προϊόντα καπνού δεν θα απαιτείται πλέον σε ετήσια βάση.



EUROPEAN COMMISSION

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

- Ορίζεται νομικά ότι η υπηρεσία μπορεί να ζητήσει τη συμπλήρωση των υποβαλλόμενων πληροφοριών. Μπορεί επίσης να απαιτηθούν πρόσθετες δοκιμές για τα νέα προϊόντα καπνού.
- Το νέο διάταγμα ορίζει ρητά ότι τα προϊόντα θα καταχωρούνται στον θετικό κατάλογο στην ιστοσελίδα της FPS μόνο εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι πλήρεις και το τέλος έχει καταβληθεί στην Υπηρεσία Κοινοποίησης. Τα προϊόντα και τα οι συσκευές που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επικυρωμένων προϊόντων και συσκευών δεν διατίθενται στην αγορά.

Το διάταγμα καθορίζει νέες τιμές τελών για τη διαδικασία κοινοποίησης:

- 200 EUR για τα προϊόντα καπνού και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα,
- 4 000 EUR για νέα προϊόντα και συσκευές καπνού.

Οι ουσιαστικές αλλαγές απαιτούν την ενημέρωση του αρχείου και την καταβολή πρόσθετου τέλους 100 EUR ανά προϊόν ή συσκευή.

Κάθε χρόνο, πρέπει να καταχωρίζονται στον φάκελο πρόσθετα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των μελετών, των αριθμητικών στοιχείων του όγκου των πωλήσεων κ.λπ. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται πρόσθετη αμοιβή 50 EUR ανά προϊόν ή συσκευή.

Τέλος, ορίζεται νομικά ότι τα δικαιώματα οφείλονται μόλις καταχωρηθούν τα στοιχεία στο σύστημα και καταβάλλονται στα Ταμεία του Προϋπολογισμού εντός 30 ημερών από την αποστολή του τιμολογίου. Τα τέλη δεν μπορούν να ανακτηθούν με κανένα τρόπο.

Το πρώην άρθρο 5 σχετικά με τη σύσταση μετατρέπεται σε άρθρο 6 και ενισχύεται. Έτσι, οι απαιτήσεις σύνθεσης γίνονται αυστηρότερες για τα νέα προϊόντα καπνού και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα. Για παράδειγμα, μπορεί να μην έχουν φίλτρα, χαρτί και κάψουλες που περιέχουν καπνό και/ή νικοτίνη.

Όσον αφορά την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά τεχνικών στοιχείων που θα μπορούσαν να μεταβάλουν ή να βελτιώσουν την οσμή, τη γεύση, την ένταση της καύσης, την παραγωγή καπνού, το χρώμα των εκπομπών και/ή την κατανάλωση των προϊόντων, θα θέλαμε να δώσουμε ορισμένα παραδείγματα σχετικών προϊόντων: στιγμιαία σφαιρίδια που εισάγονται σε φίλτρα που αλλάζουν τη γεύση του καπνού, αρωματισμένα φύλλα για τον καπνό για στριφτά τσιγάρα κ.λπ.

Ενισχύονται επίσης οι απαιτήσεις επισήμανσης. Έτσι, το άρθρο 7 ορίζει ότι οι προειδοποιήσεις των νέων προϊόντων για την υγεία δεν μπορούν πλέον να τοποθετούνται με κόλλες.

Οι διατάξεις του πρώην άρθρου 9 του βασιλικού διατάγματος διαγράφονται έτσι ώστε οι κανόνες σχετικά με την επισήμανση των προϊόντων καπνού που προορίζονται για κάπνισμα να είναι οι ίδιοι για όλα αυτά τα προϊόντα. Το άρθρο συμπληρώνεται από τις διατάξεις σχετικά με τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για τα προϊόντα καπνού. Τα πούρα και τα πουράκια που είχαν προηγουμένως εξαιρεθεί από ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης θα επισημαίνονται τώρα όπως και άλλα προϊόντα καπνού για κάπνισμα (τσιγάρα, καπνός για στριφτά τσιγάρα και καπνός ναργιλέ). Ως εκ τούτου, θα έχουν τη συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία και το ενημερωτικό μήνυμα.

Οι διατάξεις για τα νέα προϊόντα καπνού μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και



EUROPEAN COMMISSION

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

του Συμβουλίου σχετικά με την απόσυρση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού. Οι διατάξεις αυτές υπερβαίνουν την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία, διότι τα νέα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού θεωρούνται προϊόντα καπνού για κάπνισμα, επειδή κατά τη χρήση του προϊόντος εισπνέονται παρόμοιες επιβλαβείς ουσίες. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να επισημαίνονται ως προϊόντα καπνού για κάπνισμα (συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία και ενημερωτικό μήνυμα).

Η απαγόρευση της προσφοράς προϊόντων προστίθεται στην απαγόρευση της εξ αποστάσεως πώλησης και αγοράς του άρθρου 14. Η απαγόρευση αυτή ερμηνεύεται κατ' αναλογία με την απαγόρευση προσφοράς οινοπνεύματος και προϊόντων καπνού σε ανηλίκους. Τα προϊόντα και οι συσκευές απλά δεν μπορούν να διατεθούν διαδικτυακά στους Βέλγους καταναλωτές. Αυτό σημαίνει ότι οι ιστότοποι/πλατφόρμες πρέπει να είναι ασφαλείς προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι Βέλγοι καταναλωτές απλώς δεν μπορούν να αγοράσουν αυτά τα προϊόντα και τις συσκευές.

Με το βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016, επισημάνθηκε ότι οι διατάξεις του άρθρου 14 εφαρμόζονται σε συσκευές (νέα προϊόντα καπνού). Ως εκ τούτου, μια νέα συσκευή προϊόντων καπνού έπρεπε να φέρει την προειδοποίηση για την υγεία που προβλέπεται για τα προϊόντα καπνίσματος ή τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού (σύμφωνα με την απόφαση του υπουργού). Δεδομένου ότι μια συσκευή δεν περιέχει από μόνη της καπνό, παρέχεται ειδική προειδοποίηση στη συσκευασία. Κατ' αναλογία, η προειδοποίηση αυτή παρέχεται επίσης για όλες τις άλλες συσκευές που επιτρέπουν την κατανάλωση προϊόντων καπνού ή φυτικών προϊόντων καπνίσματος. Στόχος είναι να προειδοποιηθούν οι καταναλωτές ότι η κατανάλωση προϊόντων που χρησιμοποιούν αυτές τις συσκευές είναι επιβλαβής για την υγεία. Αυτά τα προϊόντα είναι πολύ παρόμοια με τα συμβατικά προϊόντα και έχουν παρόμοιο αποτέλεσμα, οπότε μια προειδοποίηση είναι απαραίτητη.

Το ζήτημα της ευθύνης για παραβάσεις συνδέεται με την έννοια της «διάθεσης στην αγορά». Η έννοια αυτή αναφέρεται στην απλή πρόθεση να διατεθούν τα προϊόντα στους καταναλωτές στην Ένωση και όχι στην πραγματική διάθεση των προϊόντων στους καταναλωτές (δηλαδή όταν διατίθενται προς πώληση). Αυτό επιβεβαιώθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την Υπηρεσία Επιθεώρησης στις 14.8.2019. Η θέση αυτή επιβεβαιώθηκε εκ νέου από την Επιτροπή κατά τη συνεδρίαση της 15.10.2019. Η Επιτροπή αναφέρει στην έκθεση της συνεδρίασής της:

« One Member State raised a discussion point on the concept of “placing on the market”, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placing on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features)».

Η παρουσία στα προϊόντα προειδοποιήσεων για την υγεία στις 3 εθνικές γλώσσες αποτελεί (επαρκές) στοιχείο για να θεωρηθεί ότι το προϊόν διατίθεται στη βελγική αγορά, ανεξάρτητα από το πού αποθηκεύεται κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Επισημαίνεται ότι το σκεπτικό αυτό πρέπει να διαβαστεί σε συνδυασμό με το σκεπτικό της κοινοποίησης TRIS 2018/446/B, η οποία εξακολουθεί να ισχύει για το εν λόγω έργο.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Τα κείμενα αναφοράς θα πρέπει να αποσταλούν στο πλαίσιο της προηγούμενης κοινοποίησης: 2018/446/B

11. Όχι

12. -

13. Όχι

14. Όχι

15. -

16. Πτυχή ΤΕΕ

ΟΧΙ - Το σχέδιο δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στο διεθνές εμπόριο.

Πτυχή ΥΦΠ

ΟΧΙ - Το σχέδιο δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στο διεθνές εμπόριο.

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Φαξ: +32 229 98043

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu