



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2023/0215/B (Belgium)

# Real Decreto, de XXX, relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar

Fecha de recepción : 25/04/2023

Final del periodo de statu quo : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

## Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 01154

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 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 késésekét - 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.ES)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B ES 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. Real Decreto, de XXX, relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar

6. Productos del tabaco.

7. - Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (Texto pertinente a efectos del EEE).

8. El presente proyecto de Real Decreto tiene por objeto reescribir el Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar con el fin de:

- transponer la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado,
- hacerlo más claro y legible.

9. Se establece un cambio significativo en las definiciones. Se ha añadido una definición de la palabra «producto» para incluir los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar. Esto simplifica la lectura del Decreto, ya que muchas disposiciones se aplican a ambas categorías. Del mismo modo, la definición de «dispositivo» comprendida en el ámbito de aplicación del Decreto se amplía para incluir dispositivos para todos los productos. Hasta la fecha, solo entraban en esta definición los dispositivos para productos del tabaco novedosos. Por lo tanto, todos los dispositivos con los que puedan consumirse productos del tabaco (por ejemplo, pipas de agua) o productos a base de hierbas para fumar (por ejemplo, vaporizadores) estarán sujetos a las disposiciones correspondientes (incluidas la notificación, las normas en materia de etiquetado y la prohibición de la venta a distancia).

También se añade una definición de «producto de tabaco calentado», basada en la definición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100. De conformidad con dicha Directiva Delegada, esta nueva categoría de productos novedosos debe cumplir unos requisitos de etiquetado más estrictos. Con respecto a los demás productos del tabaco novedosos, siguen siendo de aplicación las antiguas normas, es decir, el Ministro determinará cuál de las disposiciones de los artículos 8, 9 y 10 se les aplicará.

Los productos calentados que no contengan tabaco sino otras sustancias vegetales también estarán sujetos a las disposiciones aplicables a los productos a base de hierbas para fumar.

Se ha completado el artículo 4 sobre la notificación. En primer lugar, se incluye en este artículo la notificación de todos los productos, a saber, los productos del tabaco (novedosos) y los productos a base de hierbas para fumar. A partir de ahora, la notificación del producto también deberá incluir el nombre y los datos de contacto del fabricante, del importador y, en su caso, del importador en Bélgica. Además, se requiere información adicional sobre los productos del tabaco novedosos. El Decreto también prevé la notificación obligatoria de los dispositivos que vayan a comercializarse en el mercado belga, con excepción de las pipas y las pipas de agua. Para los dispositivos, deberán comunicarse varios datos al Servicio, en particular una descripción de los componentes, las instrucciones de uso, una ficha técnica, etc.

Por lo que se refiere a la notificación de los dispositivos, debe aclararse que, en el sistema EUCEG, esto solo es posible para los dispositivos destinados a los productos del tabaco novedosos. Por consiguiente, la obligación de notificación solo se aplica actualmente a estos productos. Sin embargo, con la extensión de la definición, tan pronto como el sistema lo permita y con sujeción a una comunicación oportuna por parte del Servicio, aplicaremos esta obligación a los dispositivos de todos los demás productos.

Un importador cuyo domicilio social esté situado en otro Estado miembro también podrá presentar la notificación.

Asimismo, hay otros cambios en el procedimiento de notificación:

- la notificación de los productos del tabaco ya no será necesaria anualmente,
- se especifica legalmente que el Servicio podrá solicitar que se complete la información presentada. También



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

es posible que se requieran pruebas adicionales para los productos del tabaco novedosos.

- El nuevo Decreto establece explícitamente que los productos solo se incluirán en la lista positiva en el sitio web del Servicio Público Federal (SPF, por su versión en francés) si la información presentada está completa y se ha pagado la tasa al Servicio de notificación. No se comercializarán los productos y los dispositivos que no figuran en la lista de productos y dispositivos validados.

El Decreto establece nuevos precios de tasas para el procedimiento de notificación:

- 200 EUR para los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar,
- 4 000 EUR para los productos del tabaco novedosos y los dispositivos.

Los cambios sustanciales requieren una actualización del expediente y el pago de una tasa adicional de 100 EUR por producto o dispositivo.

Cada año, deberán introducirse datos adicionales en el expediente, en particular de los estudios, las cifras de volumen de ventas, etc. Para ello, se requiere una tasa adicional de 50 EUR por producto o dispositivo.

Por último, se especifica legalmente que las tasas se vencerán tan pronto como se introduzcan los datos en el sistema y se pagarán a los fondos presupuestarios en un plazo de 30 días a partir del envío de la factura. Las tasas no serán recuperables de ninguna manera.

El antiguo artículo 5 sobre la composición pasa a ser el artículo 6 y se hace más estricto. De este modo, los requisitos de composición se vuelven más estrictos para los productos del tabaco novedosos y los productos a base de hierbas para fumar. Por ejemplo, no podrán tener filtros, papel ni cápsulas que contengan tabaco o nicotina.

En cuanto a la prohibición de la comercialización de elementos técnicos que puedan alterar o mejorar el olor, el sabor, la intensidad de la combustión, la producción de humo, el color de las emisiones o el consumo de los productos, nos gustaría dar algunos ejemplos de los productos en cuestión: pastillas instantáneas insertadas en filtros que cambian el sabor del tabaco, hojas aromatizadas para el tabaco para liar, etc.

También se refuerzan los requisitos de etiquetado. Así pues, el artículo 7 establece que las advertencias sanitarias de los productos novedosos ya no podrán colocarse mediante adhesivos.

Se suprimen las disposiciones del antiguo artículo 9 del Real Decreto para que las normas de etiquetado de los productos del tabaco para fumar sean las mismas para todos estos productos. El artículo se complementa con las disposiciones relativas a las advertencias sanitarias combinadas para los productos del tabaco. Los cigarrillos puros y cigarrillos que anteriormente estaban exentos de determinados requisitos de etiquetado ahora se etiquetarán como los demás productos del tabaco para fumar (cigarrillos, tabaco para liar y tabaco para pipa de agua). Por consiguiente, tendrán la advertencia sanitaria combinada y el mensaje informativo.

Las disposiciones sobre los productos del tabaco novedosos transponen la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado. Estas disposiciones van más allá de la Directiva Delegada, ya que los productos del tabaco novedosos calentados se consideran productos del tabaco para fumar, porque se inhalan sustancias nocivas similares cuando se utiliza el producto. Esto implica que estos productos deberán etiquetarse como productos del tabaco para fumar (advertencias sanitarias combinadas y mensaje



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

informativo).

La prohibición de la oferta de productos se añade a la prohibición de compraventa a distancia del artículo 14. Esta prohibición se interpreta por analogía con la prohibición de la oferta de alcohol y productos del tabaco a menores. Los productos y los dispositivos no pueden simplemente ponerse a disposición de los consumidores belgas en línea. Esto significa que los sitios web/las plataformas deben ser seguros para garantizar que los consumidores belgas no puedan simplemente comprar estos productos y dispositivos.

En el Real Decreto de 5 de febrero de 2016 se indicaba que las disposiciones del artículo 14 se aplicaban a los dispositivos (de los productos del tabaco novedosos). Por lo tanto, un dispositivo de productos del tabaco novedosos tenía que llevar la advertencia sanitaria prevista para los productos del tabaco para fumar o sin combustión (según la decisión del Ministro). Dado que un dispositivo no contiene tabaco en sí mismo, se proporciona una advertencia específica en el envase. Por analogía, esta advertencia también se proporciona para todos los demás dispositivos que permiten el consumo de productos del tabaco o productos a base de hierbas para fumar. El objetivo es advertir a los consumidores de que el consumo de los productos que utilizan estos dispositivos es perjudicial para la salud. Estos productos son muy similares a los productos convencionales y tienen un efecto similar, por lo que es necesario una advertencia.

La cuestión de la responsabilidad en caso de infracción está vinculada al concepto de «comercialización». Este concepto se refiere a la mera intención de poner los productos a disposición de los consumidores en Bélgica y no a la puesta a disposición efectiva de los productos para los consumidores (es decir, cuando están disponibles para la venta). Así se lo confirmó la Comisión Europea por correo electrónico al Servicio de inspección el 14 de agosto de 2019. Esta posición fue confirmada de nuevo por la Comisión en la reunión del 15 de octubre de 2019. La Comisión afirma en su informe de reunión:

«One Member States raised a discussion point on the notion 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).».

La presencia en los productos de advertencias sanitarias en las 3 lenguas nacionales es un factor (suficiente) para considerar que el producto se comercializa en el mercado belga, independientemente de dónde se almacene a lo largo de la cadena logística.

Cabe señalar que esta exposición de motivos debe leerse junto con la exposición de motivos de la notificación TRIS 2018/446/B, que sigue siendo válida para este proyecto.

10. Referencias a los textos de base: Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar.

Los textos de referencia se comunicaron en el marco de una notificación anterior: 2018/446/B

11. No

12. -

13. No



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

14. No

15. -

16. Aspecto OTC

NO. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

NO. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)