



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2023/0215/B (Belgium)

## **Royal Decree of XXX on the manufacture and placing on the market of tobacco products and herbal smoking products**

Teatise saamise kuupäev : 25/04/2023

Ooteaja lõpp : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

### **Message**

Sõnum 002

Komisjoni teade - TRIS/(2023) 01154

direktiiv (EL) 2015/1535

Sõnumi tõlge 001

Teavitamine: 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 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.ET)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B ET 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. XXX kuninglik dekreet tubakatoodete ja taimsete suitsetamistoodete tootmise ja turuleviimise kohta

6. Tubakatooted

7. - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/40/EL, 3. aprill 2014, tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ (EMPs kohaldatav tekst)



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Käesoleva kuningliku dekreeedi eelnõu eesmärk on kirjutada ümber 5. veebruari 2016. aasta kuninglik dekreet tubakatoodete ja taimsete suitsetamistoodete tootmise ja turuleviimise kohta, et:

- võtta üle komisjoni 29. juuni 2022. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2022/2100, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL seoses teatavate soojendusega tubakatoodetele kehtestatud erandide tühistamisega,
- muuta see selgemaks ja loetavamaks

9. Mõisted on oluliselt muutunud. Lisatud on mõiste „toode“ määratlus, et see hõlmaks tubakatooteid ja taimseid suitsetamistooteid.

See lihtsustab dekreeedi lugemist, kuna paljusid sätteid kohaldatakse mõlema kategooria suhtes.

Samamoodi laiendatakse dekreeedi kohaldamisalasse kuuluva seadme määratlust nii, et see hõlmaks kõikide toodete seadmeid. Seni on see määratlus hõlmanud ainult uute tubakatoodete seadmeid. Seetõttu kohaldatakse kõikide seadmete suhtes, millega tubakatoodet (nt vesipiip) või taimset suitsetamistoodet (nt aurusti) võib tarbida, vastavaid sätteid (sealhulgas teatamine, märgistamiseeskirjad, kaugmüügi keeld).

Lisatud on ka kuumutatud tubakatoote määratlus, mis põhineb delegeeritud direktiivi 2022/2100 määratlusel. Kõnealuse delegeeritud direktiivi kohaselt peab uus uute toodete kategooria vastama rangematele märgistamisnõuetele. Muude uute tubakatoodete suhtes kehtivad endiselt vanad eeskirjad, s.t minister määrab kindlaks, milliseid artiklite 8, 9 ja 10 sätteid nende suhtes kohaldatakse.

Kuumutatud toodete suhtes, mis ei sisalda tubakat, vaid muid taimseid aineid, kohaldatakse ka taimsete suitsetamistoodete suhtes kohaldatavaid sätteid.

Artikkel 4 teate kohta on täidetud. Esiteks hõlmab käesolev artikkel kõikidest toodetest, nimelt (uutest) tubakatoodetest ja taimsetest suitsetamistoodetest teatamist. Tooteteatis peab nüüd sisaldama ka Belgia tootja, importija ja vajaduse korral importija nime ja kontaktandmeid. Lisaks on vaja lisateavet uute tubakatoodete kohta. Dekreet näeb ette ka kohustusliku teatamise Belgia turule viidavatest seadmetest, välja arvatud torud ja vesipiibud. Seadmete puhul tuleb osakonnale edastada mitmesugused andmed, sealhulgas komponentide kirjeldus, kasutusjuhised, teabeleht jne. Seoses seadmetest teatamisega tuleks selgitada, et EUCEG süsteemis on see võimalik ainult uute tubakatoodete jaoks ette nähtud seadmete puhul. Seega kehtib teatamiskohustus praegu ainult nende seadmete suhtes. Kuid määratluse laiendamisega, niipea kui süsteem võimaldab ja kui osakond sellest õigeaegselt teavitab, rakendame seda kohustust kõigi teiste toodete seadmetele.

Importija, kelle registrijärgne asukoht on teises liikmesriigis, võib samuti esitada teate.

Teatamiskorras tehakse ka muid muudatusi:

- Tubakatoodetest teavitamist ei nõuta enam iga-aastaselt.
- Seaduses on sätestatud, et ministeerium võib nõuda esitatud teabe täiendamist. Uute tubakatoodete puhul võib olla vaja teha täiendavaid katseid.
- Uues dekreedis on selgesõnaliselt sätestatud, et tooted kantakse sihttoodete kava veebisaidi positiivsesse nimekirja üksnes juhul, kui esitatud teave on täielik ja litsentsitasu on makstud aruandlustalitusele. Tooteid ja seadmeid, mis ei ole kantud valideeritud toodete ja seadmete loetellu, ei tohi turule lasta.

Dekreediga kehtestatakse uued litsentsitasud teatamise korra jaoks:

- 200 eurot tubakatoodete ja taimsete suitsetamistoodete puhul,
- 4000 eurot uutele tubakatoodetele ja -seadmetele.



## EUROPEAN COMMISSION

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

Olulised muudatused nõuavad faili ajakohastamist ja täiendava litsentsitasu maksmist 100 eurot toote või seadme kohta.

Igal aastal tuleb toimikusse sisestada täiendavad andmed, sealhulgas uuringud, müügi mahu näitajad jne. Selleks on vaja täiendavat litsentsitasu 50 eurot toote või seadme kohta.

Lõpuks on seaduses sätestatud, et litsentsitasud tuleb tasuda kohe, kui andmed sisestatakse süsteemi ja need makstakse eelarvesse 30 päeva jooksul alates arve saatmisest. Tasud ei ole mingil viisil hüvitatavad.

Endisest koosseisu käsitlevast artiklist 5 saab artikkel 6 ja seda tugevdatakse. Seega muutuvad uute tubakatoodete ja taimsete suitsetamistoodete koostise nõuded rangemaks. Näiteks ei pruugi neil olla tubakat ja/või nikotiini sisaldavaid filtreid, paberit ega kapsliid.

Seoses selliste tehniliste elementide turule laskmise keeluga, mis võivad muuta või parandada lõhna, maitset, põlemise intensiivsust, suitsu tootmist, heidete värvust ja/või toodete tarbimist, soovime tuua mõned näited asjaomastest toodetest: kiirgraanulid filtritesse, mis muudavad tubaka maitset, maitsestatud lehti rulltubaka jaoks jne.

Karmistatakse ka märgistamisnõudeid. Nii näeb artikkel 7 ette, et uute toodete terviseohu hoiatusi ei tohi enam liimi abil kinnitada.

Kuningliku dekree di endise artikli 9 sätteid jäetakse välja, et suitsetatavate tubakatoodete märgistamise eeskirjad oleksid kõigi nende toodete puhul ühesugused. Artiklit täiendavad tubakatoodete terviseohu ühendhoiatusi käsitlevad sätteid. Sigarid ja sigarillod, mis olid varem teatavatest märgistamisnõuetest vabastatud, märgistatakse nüüd sarnaselt muudele suitsetatavatele tubakatoodetele (sigaretid, rulltubakas ja vesipiibutubakas). Seetõttu saavad nad terviseohu ühendhoiatus ja teabesõnumi.

Uusi tubakatooteid käsitlevate sätetega võetakse üle komisjoni 29. juuni 2022. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2022/2100, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL seoses teatavate soojendusega tubakatoodetele kehtestatud erandite tühistamisega. Need sätteid lähevad kaugemale kui delegeeritud direktiiv, sest uusi soojendusega tubakatooteid käsitatakse suitsetatavate tubakatoodetenä, sest toote kasutamisel hingatakse sisse samalaadseid kahjulikke aineid. See tähendab, et need tooted tuleb märgistada suitsetatavate tubakatoodetenä (terviseohu hoiatused ja teabesõnumid).

Toodete pakkumise keeld lisatakse artiklis 14 sätestatud kaugmüügi ja -ostu keelule. Seda keeldu tõlgendatakse analoogia alusel alaealistele alkoholi ja tubakatoodete pakkumise keeluga. Tooted ja seadmeid ei saa lihtsalt Belgia tarbijatele internetis kättesaadavaks teha. See tähendab, et veebisaidid/platvormid peavad olema turvalised, et Belgia tarbijad lihtsalt ei saaks neid tooteid ja seadmeid osta.

5. veebruari 2016. aasta kuninglikus dekreedis täpsustati, et artikli 14 sätteid kohaldatakse seadmete (uued tubakatooted) suhtes. Seetõttu pidi uus tubakatoot seade kandma terviseohu hoiatust suitsetamise või suitsuvabade tubakatoodete kohta (ministri otsuse kohaselt). Kuna seade iseenesest ei sisalda tubakat, on pakendil eraldi hoiatus. Analoogselt on see hoiatus ette nähtud ka kõigile muudele tubakatoodete või taimsete suitsetamistoodete tarbimist võimaldavatele seadmetele. Eesmärk on hoiatada tarbijaid, et neid seadmeid kasutavate toodete tarbimine on tervisele



## EUROPEAN COMMISSION

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

kahjulik. Need tooted on väga sarnased tavapärase toodetega ja neil on sarnane toime, mistõttu on vaja hoiatust.

Vastutus rikkumiste eest on seotud mõistega „turule laskmine“. See mõiste viitab pelgale kavatsusele teha tooted Belgia tarbijatele kättesaadavaks, mitte toote tegelikule tarbijale kättesaadavaks tegemisele (s.t müügiks kättesaadavaks tegemisele). Euroopa Komisjon kinnitas seda 14. augustil 2019 kontrollitalitusele saadetud e-kirjaga. Komisjon kinnitas seda seisukohta uuesti 15. oktoobri 2019. aasta koosolekul. Komisjon märgib oma koosoleku aruandes järgmist: „Üks liikmesriik tõstatas arutelu mõiste „turule laskmine“ üle, eelkõige seoses kontrollide ja täitemeetmetega. SANTE tuletas meelde, et mitmed tubakatoodete direktiivi sätteid viitavad kavandatavale sihtturule. Lisaks sisaldab tubakatoodete direktiiv sätteid kohustuste ja nõuete kohta, mida juba kohaldatakse tootmis- või turustamisetapis ja seega enne turule laskmist (nt TNCO tasemed, jälgitavus). Lõpuks tuleks arvestada, et põhimõtteliselt tuleb tegelik sihtturg kindlaks määrata pakendamise ajal, võttes arvesse selle regulatiivset tähtsust seoses tubakatoodete direktiivi nõuetega (st terviseohu ühendhoiatuste, jälgitavusmäärgiste ja erimäärgiste/turvaelementidega).“ Terviseohu hoiatuste olemasolu toodetes kolmes riigikeeles on tegur (piisav), mis võimaldab järeldada, et toode lastakse Belgia turule, olenemata sellest, kus seda logistikaahelas hoitakse.

Pange tähele, et seda motivatsiooni tuleb lugeda koos TRISi teate 2018/446/B motivatsiooniga, mis on selle projekti puhul endiselt kehtiv.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: 5. veebruari 2016. aasta kuninglik dekreet tubakatoodete ja taimsete suitsetamistoodete tootmise ja turuleviimise kohta  
Viitetekstid tuleks saata eelmise teatise osana: 2018/446/B

11. Ei

12. -

13. Ei

14. Ei

15. -

16. TBT-leping

EI – eelnõu ei mõjuta märkimisväärselt rahvusvahelist kaubandust.

SPS-leping

EI – eelnõu ei mõjuta märkimisväärselt rahvusvahelist kaubandust.

\*\*\*\*\*

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

faks: +32 229 98043

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu