



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2021/0427/B (Belgium)

Kuninglik dekreet, millega muudetakse 28. oktoobri 2016. aasta kuninglikku dekreeti elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta

Teatise saamise kuupäev : 06/07/2021

Ooteaja lõpp : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Sõnum 002

Komisjoni teade – TRIS/(2021) 02553

direktiiv (EL) 2015/1535

Sõnumi tõlge 001

Teavitamine: 2021/0427/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμία 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 késéset - 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: 202102553.ET)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B ET 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. Kuninglik dekreet, millega muudetakse 28. oktoobri 2016. aasta kuninglikku dekreeti elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta

6. Tubakatooted



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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)

8. Käesoleva eelnõuga muudetakse 28. oktoobri 2016. aasta kuninglikku dekreeti elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta, millega võetakse osaliselt üle direktiiv 2014/40/EL.

Kavandatud muudatused on peamiselt seotud mõistete ja määratluste lisamise või ajakohastamisega ning teavitamise, koostise, tehniliste standardite, märgistamise ja kaugmüügi. Lisaks sätestatakse käesolevas eelnõus eeskirjad elektrooniliste sigarettide ja ilma nikotiiniga täitekapslite kohta.

Täpsemalt, mis puudutab terminoloogiat, siis lisatakse mõisted „nikotiiniga täitekapsel“, „Belgiasse importija“, „terviseohu hoiatus“, „maitse- ja/või lõhnaained“, „piiriülene kaugmüük“ ja „jaemüük“. Nüüd on muudetud mõistet „elektrooniliste sigarettide ja täitekapslite importija“.

Lisame mõiste „Belgiasse importija“, et oleks olemas agent Belgias, nii et järelevalvetalitusele on võimalik võtta meetmeid nõudeid mittetäitvate äriühingute vastu. Importija määratlus ei võimalda tegelikult nõuetele mittevastavate importijate või tootjate vastutusele võtmist. Alates kuningliku dekreeedi jõustumisest on paljud ettevõtted eeskirju rikkunud ning praeguse määratluse kohaselt ei saa järelevalvetalitus nende suhtes mingeid meetmeid võtta. See lisandus on rangelt vajalik ja rahvatervise jaoks esmase tähtsusega. Kuna mõnes liikmesriigis ei ole järelevalvet teostavat asutust (nt Prantsusmaal), siis on Belgia kohustatud võtma ise meetmeid, et kaitsta oma kodanike tervist ja tagada direktiivi täielik kohaldamine.

Eelnõuga muudetakse kuningliku dekreeedi artiklit 3 seoses teavitamisega, eelkõige seoses lõpliku vastutusega teavitamismenetluse eest, esitatavate andmetega, positiivse nimekirja avaldamisega teenuse veebilehel, tasu maksmisega ja aastatasuga andmetöötluse eest.

Eelnõus sõnastatakse ümber kuningliku dekreeedi artikkel 4 koostise ja tehniliste standardite kohta, et kohaldada mitmeid muudatusi: ühekordselt kasutatavate sigarettide keeld, e-sigareti toimimiseks ebavajalike atraktiivsete omaduste keeld, rahvatervise ministri võimalus võtta vastu elektroonilistes sigarettides ja täitekapslites kasutamiseks keelatud ja/või heakskiidetud lisaainete loetelu ning nõue, et laste ohutusseadmed peavad vastama standardile ISO 8317:2003.

Eelnõus korratakse ka dekreeedi artiklit 5, et eristada terviseohu hoiatuse suhtes kohaldatavaid sätteid selle hoiatuse teksti suhtes kohaldatavatest sätetest.

Lisaks on selles selgelt sätestatud, et infoleht ja nimekiri peavad olema kättesaadavad vähemalt kolmes riigikeeles. Eelnõus lisatakse, et loetelu peab sisaldama EL-CEG teavitamissüsteemi väljastatud toote ID-d. Lisaks kehtestatakse sellega nõue, et täitekapslitele peab olema märgitud kõlblikkusaeg. Lõpuks selgitatakse, et toote pakendil olev kaubamärk ja alluv kaubamärk peavad olema samad kui need, mis on kantud EL-CEG teavitussüsteemi.

Dekreeedi artiklit 6 muudetakse, et keelata e-sigarettide ja täitekapslite kaugostmine. Lisaks on eelnõusse lisatud säte, millega lubatakse piiriülene kaugmüük, kui see on lubatud sihtliikmesriigi õigusaktidega.

Nüüd lisatakse artikkel 6/1, et kehtestada kuningliku dekreeedi teatud sätteid, mida kohaldatakse nikotiiniga täitekapslite suhtes. Lisaks sellele nähakse nende toodete jaoks ette spetsiaalne terviseohu hoiatus. Lõpuks märgitakse eelnõus, et täitekapslite maht ei tohi ületada 60 milliliitrit.

Eelnõuga muudetakse dekreeedi artiklit 7, lisades sellele, et tootjat, importijat, Belgiasse importijat ja jaemüügiettevõtet võib pidada vastutavaks dekreeedi rikkumise eest.

9. Terminoloogia osas on vaja lisada termin „nikotiiniga täitekapslid“, nii et nende toodete suhtes kohaldataks kuningliku dekreeedi sätteid.

Mõiste „Belgiasse importija“ lisamise eesmärk on suurendada järelevalvetalituse suutlikkust reageerida rikkumistele.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Eelnõusse lisatakse mõisted „terviseohu hoiatus“, „lõhna- ja/või maitseained“, „jaemüügipunktid“ ja „piiriülene kaugmüük“, kuna need olid seni puudu (olemas direktiivis 2014/40, kuid mitte dekreedis).

Eelnõus tehakse mitmeid muudatusi seoses teavitamisega. Uute mõistete ja määratlustega on nüüd võimalik teha selle menetluse eest vastutavaks Belgiasse importija. Praktikas võib ELi tootja või importija esitada teatise üksikasjad, isegi kui kummalgi ettevõtjal ei ole Belgias registrijärgset asukohta. Selle eest vastutab aga Belgiasse importija. See tähendab, et rikkumise eest saab karistada ettevõtjat, kelle registrijärgne asukoht on Belgias.

Teatisele tuleb lisada ka turustatavate pakendite märgistus ja artikli 5 lõikes 9 nimetatud infoleht. See tugevdab inspektorite käsutuses olevaid vahendeid ja annab ametiasutustele parema ülevaate selles infolehes esitatud teabe kvaliteedist.

Kõik tootemuudatused peavad kaasa tooma vastavad muudatused teenusele lisatud teavitustoimikus, et toimikud oleksid vastavuses turule lastud toodetega. Kõiki toimikus rakendatud muudatusi käsitatakse sisuliste muudatustena. Ainsad erandid on järgmised: talituse nõutud muudatused, kontaktandmete muudatused ja eelmise aasta müügiandmete andmete lisamine.

Eelnõus kohaldatakse ka tasudega seotud muudatusi. Sellega kehtestatakse kolm erinevat tasu vastavalt kaasnevale halduskoormusele.

Uue toote registreerimisel tuleb tasuda 200 euro suurune lõiv.

Olemasolevate toodete registreeringute muutmise eest tuleb tasuda 100 euro suurune lõiv.

Iga registreeritud toote eest tuleb tasuda 50 euro suurune aastalõiv, et katta igal aastal esitatavate andmete töötlemise kulud. Lisaks on eelnõus nüüd sätestatud, et teatise esitaja peab need aastaandmed esitama enne järgmise aasta 1. märtsi.

Dekreedi muudatus võimaldab lisada ka põhimõtte, mille kohaselt loetletakse tooted koos täielike teavitustoimikutega teenuse veebisaidil (edaspidi „positiivne nimekiri“).

Selleks et toode kantaks positiivsesse nimekirja, peab teatise esitaja sisestama teenuse nõutavad andmed. See on oluline selleks, et andmeid saaks võrrelda erinevate toimikute vahel. Kui neid juhiseid ei järgita ja nõutud parandusi ei tehta, siis ei kanta tooteid positiivsesse nimekirja. Sama kehtib ka lõivu maksmata jätmise korral.

Sellesse nimekirja kandmata tooteid ei saa turustada ja neid tuleb pidada kahjulikeks ning seetõttu kohaldatakse nende suhtes käesolevas dekreedis sätestatud kriminaalkaristusi. Seetõttu on müüjate ülesanne kontrollida, kas nende müüdivad tooted on kantud sellesse avalikku nimekirja. Praktikas tähendab see, et teavitav pool peab muutma teavitustoimikut vastavalt talituse soovile.

Mis puutub koostisesse ja tehnilistesse standarditesse, siis on ühekordselt kasutatavad elektroonilised sigaretid nüüd keelatud, sest Belgia Kõrgem Tervisenõukogu (Conseil Supérieur de la Santé) soovitas oma 2015. aasta arvamuses mitte kiita heaks ühekordselt kasutatavaid elektroonilisi sigarette nende keskkonnamõju ja tubakatarbimise soodustamise tõttu. Lisaks märkis Kõrgem Tervisenõukogu järgmist: „sama kehtib väga odavate ühekordselt kasutatavate e-sigaretide kohta, mis on selgelt turule lastud selleks, et julgustada vähemate rahaliste vahenditega inimesi neid proovima, nii nagu varem tehti kümnest tubakasigaretist koosnevate pakkide puhul. On selge, et eesmärk on teha võimalikult lihtne samm tubaka tarbimise/veipimise poole, et seejärel liikuda suurema tarbimise ja võimalik, et ka tubakatarbimise poole.“ „Kasutatavad e-sigaretid, millele on lisatud maitse- ja/või lõhnaaineid või iseloomulikud vidinad (valgustid, värviline suits jne), tekitavad ohu suitsetamise normaliseerimiseks ja selleks, et meelitatakse ligi inimesi, kes ei suitseta.“

Lisaks keelatakse käesoleva eelnõuga turustada e-sigarette, millel on atraktiivsed omadused, mis ei ole seadme toimimiseks kasulikud. Eelkõige hõlmab see 2015. aasta oktoobri arvamuses 9265 esitatud SHC soovitusi, milles sätestatakse, et „e-sigarette (...), mis on varustatud vidinatega (...) (valgustid, värviline suits jne) tuleb reguleerida, kontrollida ja keelata.“ See tähendab, et elektroonilistel sigarettidel ei ole muud funktsiooni kui sissehingatava auru tootmine. Internetist ja sotsiaalvõrgustikest on saadaval seadmed, mis kasutavad LED-lampi auru värvuse muutmiseks. Mõned püüavad näiteks auru vormida. Sel eesmärgil ei tohi elektroonilisi sigarette kasutada. Elektrooniline sigaret on ja jääb tooteks, mida ei tohi esitleda atraktiivsel viisil. Ministriile antud võimalus võtta vastu keelatud lisaainete loetelu ja/või lubatud lisaainete loetelu on mõeldud teatavate kahjulikeks tunnistatud lisaainete (nt THC) keelustamise hõlbustamiseks.

Nõue, et laste ohutusseadmed peavad vastama standardile ISO 8317:2003, on mõeldud nende ohutumaks muutmiseks.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nõue, et täitepakenditel peab olema kõlblikkusaeg, on ette nähtud tarbijate kaitsmiseks. Föderaalne Rahvaterviseameti Järelevalvetalitus on Belgia turult leidnud aegunud täitekapsleid, mis ei ole praegu keelatud, kuigi aegunud vedeliku kasutamine võib mõjutada tarbijate tervist.

Artikli 5 (märgistamine) muudatused terviseohu hoiatuse ja hoiatuse teksti osas on mõeldud selguse suurendamiseks.

Seoses infolehega oli vaja täpsustada, et see peab olema kättesaadav kõigis kolmes riigikeeles, kuna see kohustus ei olnud seni selge.

Eelnõuga lisatakse nõue, et loetelu peab sisaldama EL-CEG-süsteemi pakutavat tootetunnust, et hõlbustada tootekontrolli ja teha müüjate/importijate jaoks lihtsaks kontrollimine, kas toote kohta on teatis esitatud.

Selles selgitatakse pakendil olevat kaubamärki ja alammarki, mis peavad olema identsed EL-CEG süsteemiga.

Selguse huvides keelatakse eelnõus koos kaugmüügi keeluga ka kaugostmine. Lisatakse ka, et piiriülene kaugmüük on lubatud, kui see on lubatud sihtliikmesriigi õigusaktidega.

Uue artikli 6/1 eesmärk on kehtestada kohustused nikotiiniga e-vedelikele.

Neid varem reguleerimata tooteid oli vaja reguleerida, sest need on ka tervisele kahjulikud. Belgia Kõrgem Tervisenõukogu soovitas oma 2015. aasta arvamuses ka teatavaid eeskirju. Selles on märgitud: „SHC soovib, et nikotiiniga e-sigarettide kvaliteedinõuded oleksid identsed nikotiiniga e-sigarettide kvaliteedinõuetele (v.a nikotiiniga seoses).“

Võimaluse korral viidatakse eelnõus e-sigarettide ja nikotiiniga täitekapslitele direktiiviga 2014/40/EL kohaldatavatele nõuetele.

Artikli 7 muutmise eesmärk on panna tootjad, importijad ja jaemüüjad vastutama dekreeidi rikkumise eest.

10. Viide põhiteksti(de)le: 28. oktoobri 2016. aasta kuninglik dekreet elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta

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