



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2023/0215/B (Belgium)

Kuninkaan määräys, annettu [päivämäärä], tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta

Saapumispäivä : 25/04/2023

Odotusajan päättyminen : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Viesti 002

Komission tiedonanto - TRIS/(2023) 01154

Direktiivi (EU) 2015/1535

Viestin käännös 001

Ilmoitus: 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' 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.FI)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B FI 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. Kuninkaan määräys, annettu [päivämäärä], tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta

6. Tupakkatuotteet



EUROPEAN COMMISSION

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

7. - Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

8. Tämän kuninkaan määräyksen luonnoksen tarkoituksena on laatia uudelleen tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta 5 päivänä helmikuuta 2016 annettu kuninkaan määräys, jotta

- saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavien tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29 päivänä kesäkuuta 2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100,
- määräystä voidaan selkeyttää ja siitä voidaan tehdä helppolukuisempi.

9. Määritelmiin tehdään merkittävä muutos. Ilmaisun "tuote" määritelmää on laajennettu siten, että siihen sisältyvät tupakkatuotteet ja poltettavaksi tarkoitetut kasvituotteet.

Tämä yksinkertaistaa määräyksen tulkintaa, koska monet säännökset koskevat molempia luokkia.

Määräyksen soveltamisalaan kuuluvan laitteen määritelmää laajennetaan vastaavasti koskemaan kaikkiin tuotteisiin liittyviä laitteita. Tähän mennessä tämän määritelmän piiriin ovat kuuluneet vain uusiin tupakkatuotteisiin liittyvät laitteet. Tästä lähtien kaikkiin laitteisiin, joilla voidaan käyttää tupakkatuotetta (esimerkiksi vesipiippu) tai poltettavaksi tarkoitettua kasvituotetta (esimerkiksi höyrystin), sovelletaan vastaavia säännöksiä (mukaan lukien ilmoittaminen, merkintäsäännöt, etämyyntikielto).

Lisäksi lisätään kuumennettavan tupakkatuotteen määritelmä, joka perustuu delegoidun direktiivin (EU) 2022/2100 määritelmään. Delegoidun direktiivin mukaan kyseisen uuden tuoteluokan on täytettävä tiukemmat merkintävaatimukset. Muihin uusiin tupakkatuotteisiin sovelletaan edelleen vanhoja sääntöjä, toisin sanoen ministeri päättää, mitä 8, 9 ja 10 §:n säännöksiä niihin sovelletaan.

Kuumennettaviin tuotteisiin, jotka eivät sisällä tupakkaa vaan muita kasviperäisiä aineita, sovelletaan myös poltettavaksi tarkoitettuja kasvituotteita koskevia säännöksiä.

Ilmoittamisesta annettua 4 §:ää on täydennetty. Ensinnäkin kaikkien tuotteiden eli (uusien) tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden ilmoittaminen sisältyy tähän pykälään. Tuoteilmoituksessa on tästä lähtien annettava myös valmistajan, maahantuojan ja tarvittaessa Belgiassa olevan maahantuojan nimi ja yhteystiedot. Lisäksi uusista tupakkatuotteista tarvitaan lisätietoja. Määräyksessä säädetään myös Belgian markkinoille saatettavien laitteiden pakollisesta ilmoittamisesta, piippuja ja vesipiippuja lukuun ottamatta. Laitteista on toimitettava ministeriölle erilaisia tietoja, mukaan lukien muun muassa kuvaus osista, käyttöohjeet ja tekninen asiakirja.

Laitteista ilmoittamisen osalta olisi selvennettävä, että EU-CEG-järjestelmässä tämä on mahdollista vain uusiin tupakkatuotteisiin tarkoitettujen laitteiden osalta. Ilmoitusvelvollisuus koskee näin ollen tällä hetkellä vain näitä laitteita. Velvoitetta ryhdytään soveltamaan kuitenkin kaikkien muiden tuotteiden laitteisiin määritelmän laajentamisen myötä heti, kun se on mahdollista järjestelmässä ja ministeriön hyvissä ajoin antaman ilmoituksen perusteella.

Ilmoituksen voi tehdä myös maahantuoja, jonka sääntömääräinen kotipaikka on toisessa jäsenvaltiossa.

Ilmoitusmenettelyyn on tehty myös muita muutoksia:

- Tupakkatuotteiden ilmoittamista ei vaadita enää vuosittain.
- Lakisääteisesti täsmennetään, että ministeriö voi pyytää toimitettujen tietojen täydentämistä. Myös uusien tupakkatuotteiden osalta voidaan vaatia lisätietoja.
- Uudessa määräyksessä todetaan nimenomaisesti, että tuotteet merkitään ministeriön verkkosivuston positiiviluetteloon



EUROPEAN COMMISSION

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

vain, jos tiedot on toimitettu täysimääräisinä ja maksut on maksettu ilmoitusyksikölle. Markkinoille ei saa saattaa tuotteita ja laitteita, jotka eivät sisälly vahvistettujen tuotteiden ja laitteiden luetteloon.

Määräyksessä vahvistetaan ilmoitusmenettelyn maksujen uudet hinnat:

- 200 euroa tupakkatuotteista ja poltettavaksi tarkoitetuista kasvituotteista,
- 4 000 euroa uusista tupakkatuotteista ja laitteista.

Merkittävät muutokset edellyttävät asiakirjan saattamista ajan tasalle ja 100 euron ylimääräisen maksun suorittamista tuotetta tai laitetta kohti.

Asiakirjaan on kirjattava vuosittain lisätietoja, mukaan lukien muun muassa tutkimukset ja myyntimäärät. Tätä tarkoitusta varten peritään ylimääräinen 50 euron maksu tuotetta tai laitetta kohti.

Lisäksi määritetään lakisääteisesti, että maksut on suoritettava heti, kun tiedot on syötetty järjestelmään, ja ne suoritetaan talousarviorahastoon 30 päivän kuluessa laskun lähettämisestä. Maksut eivät ole palautettavissa millään tavalla.

Koostumusta koskevasta aiemmasta 5 §:stä tulee 6 §, ja sitä vahvistetaan. Näin uusien tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden koostumusta koskevat vaatimukset tiukentuvat. Tuotteissa ei esimerkiksi saa ole suodattimia, paperia eikä kapseleita, jotka sisältävät tupakkaa ja/tai nikotiinia. Seuraavassa annetaan esimerkkejä siitä, minkälaisia teknisiä elementtejä on kiellettyä saattaa markkinoille: hajua, makua, palamisen voimakkuutta, savuntuotantoa, päästöjen väriä ja/tai tuotteiden kulutusta muuttavat tai parantavat elementit eli esimerkiksi suodattimiin lisättävät ja tupakan makua muuttavat pikatabletit, maustetut lehdet kääretupakkaa varten ynnä muut.

Myös merkintävaatimuksia tiukennetaan. Näin ollen 7 §:ssä säädetään, että uusien tuotteiden terveysvaroituksia ei saa enää kiinnittää liimalla.

Kuninkaan määräyksen entisen 9 §:n säännökset poistetaan siten, että poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden merkintöjä koskevat säännöt ovat samat kaikille näille tuotteille. Pykälää täydennetään tupakkatuotteiden yhdistettyjä terveysvaroituksia koskevilla säännöksillä. Sikarit ja pikkusikarit, jotka oli aiemmin vapautettu tietyistä merkintävaatimuksista, merkitään nyt kuten muutkin poltettavaksi tarkoitettut tupakkatuotteet (savukkeet, kääretupakka ja vesipiipputupakka). Niihin tulee siis yhdistetty terveysvaroitusta ja tiedotusviesti.

Uusia tupakkatuotteita koskevilla säännöksillä saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta tiettyjen kuumennettavien tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29 päivänä kesäkuuta 2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100. Nämä säännökset menevät delegoidun direktiivin säännöksiä pidemmälle, koska uusia kuumennettavia tupakkatuotteita pidetään poltettavaksi tarkoitettuina tupakkatuotteina, koska tuotetta käytettäessä hengitetään samankaltaisia haitallisia aineita. Tämä tarkoittaa, että nämä tuotteet on merkittävä poltettavaksi tarkoitetuiksi tupakkatuotteiksi (yhdistetyt terveysvaroitukset ja tiedotusviesti).



EUROPEAN COMMISSION

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

Tuotteiden tarjoamista koskeva kieltä lisätään 14 §:n etämyyntiä ja -ostoa koskevaan kieltoon. Tätä kieltä tulkitaan vastaavasti kuin kieltä, joka koskee alkoholin ja tupakkatuotteiden tarjoamista alaikäisille. Tuotteita ja laitteita ei yksinkertaisesti voida asettaa verkossa Belgiassa olevien kuluttajien saataville. Tämä tarkoittaa, että verkkosivustojen/alustojen on oltava suojattuja, jotta Belgiassa olevat kuluttajat eivät yksinkertaisesti voi ostaa näitä tuotteita ja laitteita.

Helmikuun 5 päivänä 2016 annetussa kuninkaan määräyksessä todettiin, että 14 §:n säännöksiä sovelletaan (uusien tupakkatuotteiden) laitteisiin. Siitä alkaen uuden tupakkatuotteen laitteessa on pitänyt olla poltettavia tai savuttomia tupakkatuotteita koskeva terveysvaroitusta (ministerin päätöksen mukaan). Koska laite ei itsessään sisällä tupakkaa, pakkausta varten on säädetty erityinen varoitus. Kyseinen varoitus annetaan vastaavasti myös kaikista muista laitteista, jotka mahdollistavat tupakkatuotteiden tai poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden kulutuksen. Tavoitteena on varoittaa kuluttajia siitä, että näihin laitteisiin liittyvien tuotteiden kulutus on haitallista terveydelle. Varoitus on tarpeen, sillä nämä tuotteet ovat hyvin samankaltaisia kuin perinteiset tuotteet ja niillä on samanlainen vaikutus.

Kysymys vastuusta rikkomistapauksessa liittyy "markkinoille saattamisen" käsitteeseen. Käsitteellä tarkoitetaan jo pelkkää aikomusta saattaa tuotteet kuluttajien saataville unionissa, eikä se edellytä tuotteiden tosiasiallista asettamista kuluttajien saataville (eli tuotteiden asettamista myytäväksi). Euroopan komissio vahvisti tämän sähköpostitse tarkastusyksikölle 14 päivänä elokuuta 2019. Komissio vahvisti kannan uudelleen kokouksessaan 15 päivänä lokakuuta 2019. Komissio totesi kokousraportissaan seuraavaa:

"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)."

Terveysvaroitusten esittäminen tuotteissa kolmella kansallisella kielellä on (riittävä) seikka, jonka perusteella voidaan katsoa, että tuote on saatettu Belgian markkinoille riippumatta siitä, minne tuote on varastoitu logistiikkaketjussa.

On huomattava, että tämä perustelu on luettava yhdessä TRIS-ilmoituksen 2018/446/B perustelujen kanssa; ilmoitus on edelleen voimassa tämän luonnoksen osalta.

10. Viittaukset perusteksteihin: kuninkaan määräys, annettu 5 päivänä helmikuuta 2016, tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasvituotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta
Perustekstit on toimitettu seuraavan aiemman ilmoituksen yhteydessä: 2018/446/B

11. Ei

12. -

13. Ei

14. Ei

15. -

16. TBT-näkökohta



EUROPEAN COMMISSION

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

Ei - luonnoksella ei ole merkittävää vaikutusta kansainväliseen kauppaan.

SPS-näkökohta

Ei - luonnoksella ei ole merkittävää vaikutusta kansainväliseen kauppaan.

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Telekopio: +32 229 98043

Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu