



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2023/0215/B (Belgium)

Arrêté royal du XXX relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes

Date de réception : 25/04/2023

Fin de la période de statu quo : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 01154

Directive (UE) 2015/1535

Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notification - Notifica - Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo - Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2023/0215/B - Notificare.

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 késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera oρόζnień - 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.FR)

1. MSG 001 IND 2023 0215 B FR 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. Arrêté royal du XXX relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes

6. Produits de tabac



EUROPEAN COMMISSION

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

7. - Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

8. Le présent projet d'arrêté royal a pour but la réécriture de l'arrêté royal du 05 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et des produits à fumer à base de plantes afin de :

- transposer la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés,
- le rendre plus clair et plus lisible

9. Un changement important se situe au niveau des définitions. Une définition du mot "produit" a été ajoutée pour inclure les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes. Cela simplifie la lecture de l'arrêté, car de nombreuses dispositions s'appliquent aux deux catégories. De la même manière, la définition d'appareil entrant dans le champ d'application de l'arrêté est élargie pour inclure les appareils pour tous les produits. Jusqu'à présent seuls les appareils pour les nouveaux produits à base de tabac tombaient sous cette définition. Dès lors, tous les appareils avec lesquels un produit à base de tabac (par ex. pipe à eau) ou un produit à fumer à base (par ex. vaporisateur) de plantes peuvent être consommés, sont soumis aux dispositions correspondantes (dont la notification, les règles en matière d'étiquetage, l'interdiction de vente à distance)

Une définition de produit à base de tabac chauffé est également ajoutée, basée sur la définition de la directive déléguée 2022/2100 Selon cette directive déléguée cette nouvelle catégorie de nouveaux produits doit se conformer à des exigences d'étiquetage plus strictes. En ce qui concerne les autres nouveaux produits à base de tabac, les anciennes règles s'appliquent toujours c'est-à-dire que le ministre déterminera lesquelles des dispositions des articles 8, 9 et 10 s'y appliqueront.

Les produits chauffés ne contenant pas de tabac mais d'autres substances végétales seront en outre soumis aux dispositions applicables aux produits à fumer à base de plantes.

L'article 4 relatif à la notification a été complété. Tout d'abord, la notification de tous les produits, à savoir les (nouveaux) produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes, est incluse dans cet article. La notification des produits doit désormais également inclure le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l'importateur en Belgique. En outre, des informations supplémentaires sont requises pour les nouveaux produits à base de tabac. L'arrêté prévoit également la notification obligatoire des appareils qui seront mis sur le marché belge, excepté les pipes et pipes à eau. Pour les appareils, diverses données doivent être communiquées au service, notamment une description des composants, un mode d'emploi, une fiche technique, etc.

En ce qui concerne la notification des appareils, il convient de préciser que dans le système EUCEG, cela n'est possible que pour les appareils destinés aux nouveaux produits à base de tabac. L'obligation de notification ne s'applique donc actuellement qu'à ces appareils. Toutefois, avec l'extension de la définition, dès que le système le permettra et sous réserve d'une communication en temps utile par le Service, nous appliquerons cette obligation aux appareils de tous les autres produits.

Un importateur dont le siège social est situé dans un autre État membre peut également soumettre la notification.

Il y a également d'autres modifications en ce qui concerne la procédure de notification :

- La notification pour les produits à base de tabac ne sera plus requise annuellement.
- Il est également précisé que le Service peut demander de compléter les informations soumises. Des tests



EUROPEAN COMMISSION

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

supplémentaires peuvent également être requis pour les nouveaux produits à base de tabac.

- Le nouvel arrêté indique explicitement que les produits ne seront placés dans la liste positive sur le site web du SPF que si les informations soumises sont complètes et que la redevance a été payée au Service de Notification. Les produits et appareils qui ne figurent pas sur la liste des produits et appareils validés ne peuvent être mis sur le marché.

L'arrêté fixe des nouveaux prix de redevances pour la procédure de notification :

- 200 euros pour les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes,
- 4000 euros pour les nouveaux produits à base de tabac et les appareils.

Les modifications substantielles nécessitent une mise à jour du dossier et le paiement d'une redevance supplémentaire de 100 euros par produit ou appareil.

Chaque année, des données supplémentaires doivent être introduites dans le dossier, notamment des études, des chiffres sur le volume des ventes, etc. Une redevance supplémentaire de 50 euros par produit ou appareil est exigée à cet effet.

Enfin, il est juridiquement précisé que les redevances sont dues dès l'introduction des données dans le système et sont payables au Fonds budgétaire dans les 30 jours suivants l'envoi de la facture. Les frais ne sont pas récupérables de quelque manière que ce soit.

L'ancien article 5 sur la composition devient l'article 6 et est renforcé. Ainsi, les exigences en matière de composition deviennent plus strictes pour les nouveaux produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes. Par exemple, ils ne peuvent pas avoir des filtres, du papier et des capsules qui contiennent du tabac et/ou de la nicotine. En ce qui concerne l'interdiction de mettre sur le marché des éléments techniques susceptibles de modifier ou d'améliorer l'odeur, le goût, l'intensité de la combustion, la production de fumée, la couleur des émissions et/ou la consommation des produits, nous voudrions donner quelques exemples de produits concernés : les pastilles instantanées insérées dans les filtres qui modifient le goût du tabac, les feuilles aromatisées pour le tabac à rouler,...

Les obligations en matière d'étiquetage sont également renforcées. Ainsi, l'article 7 prévoit que les avertissements sanitaires des nouveaux produits ne puissent plus être apposés au moyen d'adhésifs.

Les dispositions de l'ancien article 9 de l'arrêté royal sont supprimées afin que les règles en matière d'étiquetage des produits à base de tabac à fumer soient les mêmes pour tous ces produits. L'article est complété par les dispositions relatives aux avertissements sanitaires combinés pour les produits à base de tabac. Les cigares et cigarillo's qui étaient jusqu'ici exemptés de certaines obligations en matière d'étiquetage seront à présent étiquetés comme les autres produits à base de tabac à fumer (cigarettes, tabac à rouler et tabac à pipe à eau). Ils disposeront par conséquent de l'avertissement sanitaire combiné et du message d'information.

Les dispositions relatives aux nouveaux produits à base de tabac transposent la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés. Ces dispositions vont plus loin que la directive déléguée, en effet les nouveaux produits à base de tabac chauffés y sont considérés comme des produits à base de tabac à fumer, en raison du fait que des substances nocives similaires sont inhalées lors de l'utilisation du produit. Cela



EUROPEAN COMMISSION

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

implique que ces produits doivent être étiquetés comme les produits à base de tabac à fumer (avertissements sanitaires combinés et message d'information).

L'interdiction d'offre de des produits est ajoutée à l'interdiction de vente et d'achat à distance de l'article 14. Cette interdiction est interprétée par analogie avec l'interdiction de l'offre d'alcool et des produits de tabac aux mineurs. Les produits et appareils ne peuvent simplement pas être mis à la disposition des consommateurs belges en ligne. Cela signifie que les sites web/platformes doivent être sécurisés afin de garantir que les consommateurs belges ne puissent simplement pas acheter ces produits et appareils.

Dans l'arrêté royal du 05 février 2016, il était indiqué que les dispositions de l'article 14 s'appliquaient aux appareils (des nouveaux produits à base de tabac). Dès lors, un appareil de nouveau produit à base de tabac devait porter l'avertissement sanitaire prévu pour les produits à base de tabac à fumer ou sans combustion (selon la décision du Ministre). Etant donné qu'un appareil ne contient pas en lui-même du tabac, un avertissement spécifique est prévu sur l'emballage. Par analogie, cet avertissement est également prévu pour tous les autres appareils permettant de consommer des produits à base de tabac ou des produits à fumer à base de plantes. Le but est de prévenir les consommateurs que la consommation des produits au moyen de ces appareils est nocive pour la santé. Ces produits ressemblent fortement à des produits classiques et ont un effet similaire, dès lors un avertissement est nécessaire.

La question de la responsabilité en cas d'infraction est liée à la notion de « mise sur le marché ». Cette notion renvoie à la simple intention de mettre les produits à disposition des consommateurs dans l'Union et non à la mise à disposition effective des produits aux consommateurs (c'est-à-dire lorsqu'ils sont disponibles à la vente). Ceci a été confirmé par la Commission européenne par email au Service inspection en date du 14/08/2019. Cette position a été à nouveau confirmée par cette dernière lors de la réunion du 15/10/2019. La Commission indique dans son rapport de réunion : « 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 présence sur les produits des avertissements sanitaires dans les 3 langues nationales est un élément (suffisant) pour considérer que le produit est mis sur le marché belge, quel que soit l'endroit où celui-ci est stocké le long de la chaîne logistique.

A noter que cette motivation doit être lue en combinaison avec la motivation de la notification TRIS 2018/446/B qui est toujours valable pour ce projet.

10. Références aux textes de référence: Arrêté royal du 05 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et des produits à fumer à base de plantes

Les textes de référence doivent être envoyés dans le cadre de précédente notification: 2018/446/B

11. Non

12. -



13. Non

14. Non

15. -

16. Aspect OTC

NON - Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Aspect SPS

NON - Le projet n'a pas un effet notable sur le commerce international.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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