



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2021/0427/B (Belgium)

Kraljevska odluka o izmjeni Kraljevske odluke od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta

Datum zaprimanja : 06/07/2021

Prestanak razdoblja mirovanja : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Poruka 002

Priopćenje Komisije - TRIS/(2021) 02553

Direktiva (EU) 2015/1535

Prijevod poruke 001

Obavijest: 2021/0427/B

No abre el plazo - Ne zahajuje 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 késések - 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: 202102553.HR)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B HR 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. Kraljevska odluka o izmjeni Kraljevske odluke od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta

6. Duhanski proizvodi.

7. — Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (Tekst značajan za EGP)

8. Ovim se nacrtom mijenja Kraljevska odluka od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta, kojom se djelomično prenosi Direktiva 2014/40/EU.

Predložene izmjene uglavnom se odnose na dodavanje ili ažuriranje pojmova i definicija te na obavješćivanje, sastav, tehničke norme, označivanje i prodaju na daljinu. Osim toga, ovim se nacrtom utvrđuju pravila o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina.

Preciznije, kad je riječ o terminologiji, dodaju se pojmovi „spremnik za ponovno punjenje bez nikotina”, „uvoznik u Belgiji”, „zdravstveno upozorenje”, „arome”, „prekogranična prodaja na daljinu” i „maloprodajno mjesto”. Pojam „uvoznik elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje” sada se mijenja. Dodali smo da pojam „uvoznik u Belgiji” kako bismo ga imali Belgiji, tako da inspekcijska služba može poduzeti mjere protiv poduzeća koja ne poštuju propise. Definicija uvoznika zapravo ne omogućuje kazneni progon neusklađenih uvoznika ili proizvođača. Od stupanja na snagu Kraljevske odluke brojna su poduzeća prekršila pravila, a prema sadašnjoj definiciji inspekcijska služba ne može poduzeti nikakve mjere protiv njih. Taj je dodatak nužno potreban i ključan za javno zdravlje. Budući da neke države članice nemaju tijelo za praćenje (npr. Francuska), Belgija je dužna poduzeti vlastite mjere kako bi zaštitila zdravlje svojih građana i osigurala potpunu primjenu Direktive.

Nacrtom se mijenja članak 3. Kraljevske odluke u pogledu obavješćivanja, osobito u pogledu konačne odgovornosti za postupak obavješćivanja, podataka koje treba dostaviti, objave pozitivnog popisa na internetskoj stranici Službe, plaćanja naknade i godišnje naknade za obradu podataka.

Nacrtom se mijenja članak 4. Kraljevske odluke o sastavu i tehničkim standardima kako bi se primijenilo nekoliko izmjena: zabrana cigareta za jednokratnu uporabu, zabrana privlačnih značajki koje nisu korisne za funkcioniranje e-cigareta, mogućnost da ministar javnog zdravstva donese popis zabranjenih i/ili odobrenih aditiva u elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje te zahtjev da uređaji za sigurnost djece ispunjavaju normu ISO 8317:2003.

Nacrtom se također mijenja članak 5. Odluke kako bi se razlikovale odredbe koje se primjenjuju na zdravstveno upozorenje od onih koje se primjenjuju na tekst tog upozorenja. Osim toga, u njemu se jasno navodi da letak i popis moraju biti dostupni na najmanje tri nacionalna jezika. Nacrtom se zatim dodaje da popis mora sadržavati identifikacijsku oznaku proizvoda koju izdaje sustav obavješćivanja EU-CEG-a. Njime se dodatno utvrđuje zahtjev da spremnici za ponovno punjenje moraju imati datum isteka valjanosti. Naposljetku, pojašnjava se da robna marka i dodatna robna marka koje se nalaze na ambalaži proizvoda moraju biti iste kao one unesene u sustav obavješćivanja EU-CEG-a.

Članak 6. Odluke sada se mijenja kako bi se zabranila kupnja e-cigareta i spremnika za ponovno punjenje na daljinu. Nadalje, u nacrtu se dodaje da je prekogranična prodaja na daljinu dopuštena ako je to dopušteno zakonodavstvom države članice odredišta.

Dodaje se članak 6/1. kako bi se određene odredbe Kraljevske odluke primjenjivale na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina. Osim toga, njime se predviđa i posebno zdravstveno upozorenje za te proizvode. Naposljetku, u nacrtu se navodi da spremnici za ponovno punjenje ne smiju biti veći od 60 mililitara.

Nacrtom se mijenja članak 7. Odluke kako bi se dodalo da se proizvođač, uvoznik, uvoznik u Belgiji i maloprodajno mjesto mogu smatrati odgovornima za povrede Odluke.

9. Što se tiče terminologije, potrebno je dodati izraz „spremnici za ponovno punjenje bez nikotina” kako bi se odredbe Kraljevske odluke primjenjivale na te proizvode. Dodavanjem izraza „uvoznik u Belgiji” želi se povećati ovlast inspekcijske službe da djeluje kao odgovor na povrede.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nacrtom se dodaju pojmovi „zdravstveno upozorenje“, „aroma“, „maloprodajna mjesta“ i „prekogranična prodaja na daljinu“ jer ih nije bilo (bilo ih je u Direktivi 2014/40, ali ne i u Odluci).

Kad je riječ o obavješćivanju, nacrtom se primjenjuje niz izmjena. Novim pojmovima i definicijama sada je moguće da uvoznik u Belgiji bude odgovoran za taj postupak. U praksi proizvođač ili uvoznik u EU-u može dostaviti podatke o obavijesti, čak i ako nijedno od tih poduzeća nema registrirano sjedište u Belgiji. Međutim, za to je odgovoran uvoznik u Belgiji. To znači da se sve kazne za povrede mogu izreći poduzeću čije se registrirano sjedište nalazi u Belgiji.

Dokumentacija prijave mora se dopuniti i označivanjem ambalažnih jedinica stavljenih na tržište i letkom iz članka 5. stavka 9. Time se jačaju alati dostupni inspektorima, a tijelima daje bolji pregled kvalitete informacija navedenih u ovom letku.

Sve izmjene proizvoda moraju rezultirati odgovarajućim izmjenama dokumentacije prijave koja se podnosi Službi, tako da datoteke budu u skladu s proizvodima stavljenima na tržište. Sve promjene koje se primjenjuju u datoteci smatraju se bitnim promjenama. Jedine iznimke su sljedeće: promjene koje je zatražila Služba, promjene podataka za kontakt i dodavanje podataka o prodanim količinama za prethodnu godinu.

Naposlijetku, nacrtom se primjenjuju i promjene povezane s naknadama. Njime se uvode tri različite naknade, ovisno o povezanom administrativnom opterećenju.

Naknada od 200 EUR primjenjuje se na registraciju novih proizvoda.

Za promjene u postojećim registracijama proizvoda plaća se naknada od 100 EUR.

Svaki registrirani proizvod podliježe godišnjoj naknadi u iznosu od 50 EUR za pokrivanje troškova obrade podataka koji se dostavljaju svake godine. Osim toga, u nacrtu se sada navodi da podnositelj prijave mora dostaviti te godišnje podatke prije 1. ožujka sljedeće godine.

Izmjenom Odluke također se omogućuje uključivanje načela navođenja proizvoda s potpunom dokumentacijom prijave na internetskoj stranici Službe (na „pozitivnom popisu“).

Kako bi se proizvod pojavio na pozitivnom popisu, podnositelj prijave mora unijeti podatke na zahtjev Službe. To je ključno kako bi se podaci mogli usporediti s različitim datotekama. U slučaju nepridržavanja ovih uputa i obavljanja traženih ispravaka, proizvodi se neće nalaziti na pozitivnom popisu. Isto vrijedi i u slučaju neplaćanja naknade.

Proizvodi koji se ne nalaze na tom popisu ne mogu se staviti na tržište i moraju se smatrati štetnima te stoga podliježu kaznenim sankcijama predviđenima ovom Odlukom. Stoga je odgovornost prodavatelja provjeriti nalaze li se proizvodi koje prodaju na ovom javnom popisu. U praksi to znači da podnositelj prijave mora izmijeniti dokumentaciju prijave na zahtjev Službe.

Što se tiče sastava i tehničkih standarda, elektroničke cigarete za jednokratnu upotrebu sada su zabranjene jer je belgijsko Vrhovno vijeće za zdravstvo [Conseil Supérieur de la Santé] u svojem mišljenju iz 2015.

preporučilo da se zbog njihova utjecaja na okoliš i poticanja konzumacije duhana ne odobravaju jednokratne elektroničke cigarete. Vrhovno vijeće za zdravstvo dalje je izjavilo: „isto vrijedi i za vrlo jeftine e-cigarete za jednokratnu upotrebu, koje se jasno stavljaju na tržište kako bi se ljude s manje financijskih sredstava potaknulo da ih isprobaju, kao što je prije bio slučaj s pakiranjima od deset duhanskih cigareta. Jasno je da je namjera učiniti prelazak na konzumaciju/e-pušenje duhana što jednostavnijim kako bi se prešlo na veću potrošnju, a možda i potrošnju duhana.“; i „e-cigarete za jednokratnu upotrebu koje su aromatizirane ili sadrže dodatne značajke (svjetla, obojeni dim itd.) predstavljaju rizik od ponovnog normaliziranja pušenja i privlačenja javnosti koja ne puši“.

Osim toga, ovaj nacrt također zabranjuje stavljanje na tržište elektroničkih cigareta s atraktivnim značajkama koje nisu korisne za funkcioniranje uređaja. To se posebno odnosi na preporuke Vrhovnog vijeća za zdravstvo iz Mišljenja 9265 od listopada 2015. u kojima se navodi da "e-cigarete (...) opremljene napravama (...) (svjetla, obojeni dim itd.) moraju biti regulirane, kontrolirane i zabranjene.". To znači da elektroničke cigarete ne smiju imati nikakvu funkciju osim proizvodnje pare za udisanje. Videosnimke uređaja koji koriste LED svjetiljku za promjenu boje pare dostupni su na internetu i društvenim mrežama. Neki pokušavaju napraviti paru u različitim oblicima, na primjer. Elektroničke cigarete ne smiju se koristiti u tu svrhu. Elektronička cigareta jest i ostaje proizvod koji se ne smije prezentirati na atraktivan način.

Mogućnost dodijeljena ministru da donese popis zabranjenih aditiva i/ili odobreni popis dodataka namijenjena je olakšavanju zabrane određenih aditiva za koje je dokazano da su štetni (kao što je THC).

Zahtjev da uređaji za sigurnost djece zadovoljavaju normu ISO 8317:2003 namijenjen je tome da ih učini sigurnijima.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Zahtjev da spremnici za ponovno punjenje nose datum isteka valjanosti namijenjen je zaštiti potrošača. Inspekcijska služba Savezne javne službe za javno zdravstvo pronašla je na belgijskom tržištu spremnike za ponovno punjenje kojima je istekla valjanost, što trenutačno nije zabranjeno iako bi upotreba tekućine s isteklim rokom valjanosti mogla utjecati na zdravlje potrošača.

Izmjenama članka 5. (označivanje) u pogledu zdravstvenog upozorenja i teksta upozorenja nastoji se poboljšati jasnoća.

Kad je riječ o letku, bilo je potrebno navesti da mora biti dostupan na sva tri nacionalna jezika jer ta obveza nije bila jasna.

Nacrtom se dodaje zahtjev da popis sadržava identifikacijsku oznaku proizvoda koju pruža sustav EU-CEG kako bi se olakšala kontrola proizvoda i olakšalo prodavačima/uvoznicima da utvrde je li proizvod prijavljen. U njemu se pojašnjavaju robna marka i dodatna robna marka koja se nalazi na ambalaži, a koja mora biti identična onoj u sustavu EU-CEG.

Radi jasnoće, uz zabranu prodaje na daljinu, nacrtom se zabranjuje i kupnja na daljinu. Nadalje, dodaje da je prekogranična prodaja na daljinu dopuštena ako je to dopušteno zakonodavstvom države članice odredišta.

Novi članak 6/1. namijenjen je utvrđivanju obveza za e-tekućine bez nikotina.

Bilo je potrebno regulirati te prethodno neregulirane proizvode jer su također štetni za zdravlje. Belgijsko Vrhovno vijeće za zdravstvo preporučilo je i određena pravila u svojem mišljenju iz 2015. U njemu se navodi: „Vrhovno vijeće za zdravstvo preporučuje da zahtjevi u pogledu kvalitete za e-cigarete s nikotinom budu jednaki onima bez nikotina (osim u pogledu nikotina).”

Ovdje se, kad god je to moguće, u nacrtu upućuje na zahtjeve koji se primjenjuju na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje nikotina, u skladu s Direktivom 2014/40/EU.

Svrha izmjene članka 7. jest da proizvođači, uvoznici i trgovci na malo budu odgovorni za kršenje Odluke.

10. Upućivanje(a) na temeljni(e) tekst(ove): Kraljevska odluka od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Sa stajališta TBT-a

Ne – Nacrt nema znatan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Sa stajališta SPS-a

NE – Nacrt nema znatan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

Telefaks: +32 229 98043

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu

