



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2023/0215/B (Belgium)

A dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló XXX-i királyi rendelet

Érkezés dátuma : 25/04/2023

Felfüggesztés vége : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Üzenet 002

A Bizottság közleménye - TRIS/(2023) 01154

(EU) 2015/1535 irányelv

Az üzenet fordítása 001

Bejelentés: 2023/0215/B

No abre el plazo - Ne zahajuje 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 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.HU)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B HU 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. A dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló XXX-i királyi rendelet

6. Dohánytermékek

7. - Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 3-i 2014/40/EU irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kisserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási



EUROPEAN COMMISSION

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

rendelkezései közlítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg)

8. E királyi rendelettervezet célja a dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló, 2016. február 5-i királyi rendelet újraszövegezése annak érdekében, hogy:

- átültessék a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvet;
- azt világosabbá és könnyebben olvashatóvá tegyék.

9. Jelentős változás történt a fogalommeghatározásokban. A szöveg kiegészült a „termék” fogalom meghatározásával, amely magában foglalja a dohánytermékeket és a dohányzási célú gyógynövénytermékeket is.

Ez leegyszerűsíti a rendelet értelmezését, mivel sok rendelkezés mindkét kategóriára vonatkozik.

Hasonlóképpen, a rendelet hatálya alá tartozó eszköz fogalommeghatározása minden termékre kiterjed. Ez a meghatározás eddig csak az új dohánytermékekhez használt eszközökre terjedt ki. Ezért minden olyan eszközre, amellyel dohányterméket (pl. vízipipa) vagy dohányzási célú gyógynövényterméket fogyasztanak (pl. gőzölő), konkrét rendelkezések vonatkoznak (beleértve a bejelentést, a címkézési szabályokat, a távértékesítési tilalmat).

A szöveg kiegészül a hevített dohánytermék fogalommeghatározásával is, amely az (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló irányelv fogalommeghatározásán alapul. E felhatalmazáson alapuló irányelv értelmében az új termékek ezen új kategóriájának szigorúbb címkézési követelményeknek kell megfelelnie. Az egyéb új dohánytermékek tekintetében a régi szabályok továbbra is alkalmazandók, azaz a miniszter határozza meg, hogy a 8., 9. és 10. cikk mely rendelkezései vonatkoznak rájuk.

A dohányt nem, de más növényi anyagokat tartalmazó hevített termékekre is vonatkoznak a dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó rendelkezések.

Kiegészült a bejelentésről szóló 4. cikk. Először is, a cikk az összes termék, nevezetesen az (új) dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek bejelentésére is kiterjed. A termékbejelentésnek mostantól tartalmaznia kell a gyártó, az importőr és adott esetben a belgiumi importőr nevét és elérhetőségét is. Ezenkívül további információkra van szükség az új dohánytermékek esetében. A rendelet a pipák és vízipipák kivételével a belga piacon forgalomba hozandó eszközök esetében előírja azok kötelező bejelentését. Az eszközök esetében az osztállyal számos adatot ismertetni kell, beleértve az alkatrészek leírását, a használati utasítást, a tájékoztatót stb.

Ami az eszközök bejelentését illeti, egyértelművé kell tenni, hogy az EUCG-rendszerben ez csak az új dohánytermékekhez szánt eszközök esetében lehetséges. A bejelentési kötelezettség ezért jelenleg csak ezekre az eszközökre vonatkozik. Azonban a fogalommeghatározás kiterjesztésével, amint a rendszer lehetővé teszi és feltéve, hogy az osztály időben közli, ezt a kötelezettséget minden más termék eszközére is alkalmazni fogjuk.

Az az importőr, amelynek bejegyzett székhelye egy másik tagállamban található, szintén benyújthatja a bejelentést.

Az értesítési eljárást érintően egyéb változások is történtek:

- A továbbiakban nem kell majd évente bejelentést benyújtani a dohánytermékek esetében.
- Jogszabályban szerepel, hogy az osztály kérheti a benyújtott információk kiegészítését. Az új dohánytermékek esetében további vizsgálatokra is szükség lehet.
- Az új rendelet kifejezetten kimondja, hogy a termékek csak akkor kerülnek a pozitív listára a Szövetségi Közzolgálat (SPF) honlapján, ha a benyújtott információk hiánytalanok, és a díjat megfizették a Bejelentési Szolgálatnak. Az ellenőrzött termékek és eszközök jegyzékében nem szereplő termékek és eszközök nem hozhatók piaci forgalomba.

A rendelet új díjakat állapít meg a bejelentési eljárás tekintetében:



EUROPEAN COMMISSION

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

- A dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek esetében 200 EUR,
- az új dohánytermékek és készülékek esetében pedig 4 000 EUR összeget állapít meg.

A lényeges változtatások a dokumentáció aktualizálását igénylik, valamint termékenként vagy eszközönként 100 EUR további díj megfizetését.

Minden évben további adatokkal kell kiegészíteni a dokumentációt, beleértve a tanulmányokat, az értékesítési volumenadatokat stb. Ebből a célból termékenként, illetve eszközönként további 50 EUR díj kerül megállapításra.

Végül a jogszabály kimondja, hogy a díjak akkor esedékesek, amikor az adatokat bevitték a rendszerbe, és azokat a számla megküldésétől számított 30 napon belül a költségvetési alaphoz kell kifizetni. A díjak visszatérítésére nincs mód.

Az összetételről szóló korábbi 5. cikk számozása 6. cikkre módosul, és tartalma is szigorodik. Így az összetételre vonatkozó követelmények szigorodnak az új dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek esetében. Például nem tartalmazhatnak dohányt és/vagy nikotint tartalmazó szűrőt, papírt, illetve kapszulát.

Azon műszaki elemek forgalomba hozatalának tilalmát illetően, amelyek megváltoztathatják vagy javíthatják a hevítés illatát, ízét, intenzitását, a füstképződést, a kibocsátás színét és/vagy a termékek fogyasztását, szeretnénk termékpéldaként kiemelni a dohány ízét megváltoztató szűrőkbe helyezett instant pasztillákat, a sodrott dohány ízesített leveleit stb.

A címkézési követelmények is szigorodnak. Így a 7. cikk úgy rendelkezik, hogy az új termékekre vonatkozó egészségvédő figyelmeztetéseket a továbbiakban nem lehet ragasztóval felhelyezni.

A királyi rendelet korábbi 9. cikkének rendelkezései törlésre kerülnek annak megfontolásából, hogy a dohányzásra szánt dohánytermékek címkézésére vonatkozó szabályok valamennyi termék esetében azonosak legyenek. A cikk így a dohánytermékekre vonatkozó kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket szabályozó rendelkezésekkel egészül ki. Azok a szivarok és szivarkák, amelyek korábban mentesültek bizonyos címkézési követelmények alól, most más dohányzásra szánt dohánytermékekhez (cigarettához, sodrott dohányhoz és vízipipadohányhoz) hasonlóan címkézést kapnak. Tehát azokon is fel kell tüntetni a kombinált egészségvédő figyelmeztetést és a tájékoztató üzenetet.

Az új dohánytermékekre vonatkozó rendelkezések átültetik a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvet. Ezek a rendelkezések túlmutatnak a felhatalmazáson alapuló irányelven, tekintettel arra, hogy az új hevített dohánytermékek dohányzásra szánt dohánytermékeknek minősülnek, mivel a termék használatakor hasonlóan káros anyagok belélegzésére kerül sor. Ez azt jelenti, hogy ezeket a termékeket dohányzásra szánt dohánytermékként kell felcímkézni (kombinált egészségvédő figyelmeztetések és tájékoztató üzenet).

A termékek kínálásának tilalma kiegészül a 14. cikkben foglalt, a távértékesítésre és -vásárlásra vonatkozó tilalommal.



EUROPEAN COMMISSION

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

Ezt a tilalmat a kiskorúaknak történő alkohol- és dohánytermék-kínálás tilalmával analóg módon kell értelmezni. A termékeket és eszközöket egyszerűen nem lehet online elérhetővé tenni a belga fogyasztók számára. Ez azt jelenti, hogy a weboldalaknak/felületeknek olyan tekintetben is biztonságosnak kell lenniük, hogy a belga fogyasztók ne vásárolhassák meg egyszerűen ezeket a termékeket és eszközöket.

A 2016. február 5-i királyi rendelet kimondta, hogy a 14. cikk rendelkezései az eszközökre (új dohánytermékekre) alkalmazandók. Ezért egy új dohánytermék-eszközön (miniszteri határozat szerint) fel kell tüntetni a dohányzásra, illetve füstmentes dohánytermékekre vonatkozó egészségvédelmi figyelmeztetést. Mivel az eszköz önmagában nem tartalmaz dohányt, a csomagoláson külön speciális figyelmeztetés szerepel. Analógia útján ez a figyelmeztetés a dohánytermékek, illetve dohányzási célú gyógynövénytermékek fogyasztását lehetővé tevő minden egyéb eszközre is vonatkozik. A cél az, hogy figyelmeztesse a fogyasztókat, hogy az ilyen eszközöket használó termékek fogyasztása káros az egészségre. Ezek a termékek nagyon hasonlítanak a hagyományos termékekhez, és hasonló hatásúak, ezért a figyelmeztetés indokolt.

A jogsértésekért való felelősség kérdése a „forgalomba hozatal” fogalmához kapcsolódik. Ez a fogalom pusztán arra a szándékra utal, hogy a termékeket az Unióban a fogyasztók rendelkezésére bocsássák, nem pedig a termékek fogyasztók számára történő tényleges rendelkezésre bocsátására (azaz arra, amikor eladásra kínálják őket). Ezt az Európai Bizottság 2019. augusztus 14-én a Felügyeleti Szolgálatnak küldött e-mailben megerősítette. Az álláspontot a Bizottság a 2019. október 15-i ülésen is megerősítette. A Bizottság az ülésről szóló jelentésében a következőket állapítja meg:

„Az egyik tagállam napirendi pontként – elsősorban a felügyeleti és végrehajtási tevékenységekkel összefüggésben – felvetette a »piaci forgalomba hozatal« fogalmának kérdését. A SANTE emlékeztetett arra, hogy számos TPD-rendelet a rendeltetési hely szerinti piacra vonatkozik. Emellett a TPD rendelkezések formájában olyan kötelezettségeket és követelményeket ír elő, melyek már most is alkalmazandók a gyártási és terjesztési szakaszban, és – mint olyan – a piaci forgalomba hozatal előtt (pl. kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintek, nyomon követhetőség). Végül figyelembe kell venni, hogy elvben a tényleges rendeltetési hely szerinti piacot a csomagoláskor kell meghatározni, tekintettel annak a TPD követelmények szempontjából megfigyelt szabályozási relevanciájára (azaz a kombinált egészségvédelmi figyelmeztetések típusa, nyomonkövethetőségi jelölések, adóügyi jelölések/biztonsági elemek).” Az egészségvédelmi figyelmeztetéseknek a terméken a 3 nemzeti nyelven történő megjelenítése (elégleges) ahhoz, hogy úgy tekintsék, hogy a terméket a belga piacon hozzák forgalomba, függetlenül attól, hogy a terméket hol tárolják a logisztikai láncban.

Megjegyzendő, hogy ezt a törekvést a 2018/446/B. számú TRIS-értésítés motivációjával együtt kell értelmezni, amely még mindig érvényes erre a projektre.

10. Hivatkozások az alapszövegekre: A dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló, 2016. február 5-i királyi rendelet

A referenciaszövegeket egy korábbi értesítés keretében küldték meg: 2018/446/B

11. Nem

12. -

13. Nem

14. Nem

15. -

16. TBT-vonatkozás



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

NEM - A tervezet nincs jelentős hatással a nemzetközi kereskedelemre.

SPS-vonatkozás

NEM - A tervezet nincs jelentős hatással a nemzetközi kereskedelemre.

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

Fax: +32 229 98043

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