Zpráva 304

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 00965
směrnice (EU) 2015/1535
Překlad zprávy 303
Oznámení: 2023/0019/CZ

Připomínky Komise (článek 5 odstavec 2, směrnice (EU) 2015/1535). Tyto připomínky nevedou k prodloužení doby pozastavení prací.

(MSG: 202300965.CS)
1. MSG 304 IND 2023 0019 CZ CS 20-04-2023 05-04-2023 COM 5.2 20-04-2023

2. Komise

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2023/0019/CZ - C00C

5. článek 5 odstavec 2, směrnice (EU) 2015/1535

6. V rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535 české orgány oznámily Komisi dne 19. ledna 2023 návrh vyhlášky o nikotinových sáčcích bez obsahu tabáku (dále jen „oznámený návrh“).

Podle zprávy oznámení je podstatou oznámeného návrhu stanovení požadavků na nikotinové sáčky bez obsahu tabáku. Zejména stanoví požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti. Rovněž stanoví požadavky na označování, včetně zakázaných prvků a rysů a požadavky na způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti.

Přezkoumání oznámeného návrhu vedlo Komisi k předání níže uvedených připomínek podle čl. 5 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535.

PŘIPOMÍNKY

(i) Odkazy na právní rámec EU vztahující se na potraviny

Komise konstatuje, že některá ustanovení oznámeného návrhu zřejmě rozšiřují uplatňování některých ustanovení potravinového práva EU na uvádění nikotinových sáčků na trh.

Zejména v § 2 odst. 2 oznámeného návrhu se uvádí, že jako přídatné látky lze do nikotinových sáčků použít pouze přídatné látky uvedené v příloze č. II části B nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, zatímco § 2 odst. 3 písm. a) stanoví, že do nikotinových sáčků se nesmí přidávat jako samostatné látky vitamíny, minerální látky, nebo jiné složky, které vytvářejí dojem, že jsou zdraví prospěšné nebo že představují snížené zdravotní riziko. Toto ustanovení odkazuje na nařízení (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin .

Ustanovení § 2 odst. 6 oznámeného návrhu stanoví, že dávku nikotinového sáčku mimo jiné tvoří poživatelný nebo

nepoživatelný obal bezpečný pro lidské zdraví v souladu s požadavky článku 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, a požadavky článku 4 odst. a) a e) v části týkající se požadavků na složení nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, a požadavky vnitrostátních právních předpisů o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy.

V neposlední řadě v § 4 odst. 4 oznámeného návrhu se uvádí, že na obalu jednotkového balení a vnějšího balení nikotinového sáčku musí být údaj podle článku 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům .

Komise rovněž poznamenává, že § 3 odst. 1 týkající se vzhledu a vlastností nikotinových sáčků mimo jiné stanoví, že samotné jednotkové balení a jakékoliv vnější balení nikotinového sáčku nesmí připomínat potravinu, zatímco v § 5 odst. 5 písm. c) se uvádí, že označení samotného jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení nikotinového sáčku nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který připomíná potravinu.

Komise konstatuje, že vzhledem k tomu, že v oznámeném návrhu chybí definice nikotinových sáčků, není jasné, zda z odkazů na výše uvedené unijní právní akty vyplývá, že nikotinové sáčky je třeba považovat za potraviny.

V tomto ohledu Komise konstatuje, že podle článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 se „potravinou“ rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat“ (první pododstavec) a „[potraviny] nezahrnují (…) f) tabák a tabákové výrobky(…)“, a připomíná českým orgánům, že je třeba zajistit soulad výrobků upravených v oznámeném návrhu s touto definicí.

Komise orgány vyzývá k zajištění toho, aby ustanovení oznámeného návrhu neztotožňovala nikotinové sáčky s „potravinami“, jak jsou definovány výše v nařízení (ES) č. 178/2002, a aby tato ustanovení nepředpokládala, že by se postupy vztahující se na potraviny vztahovaly na nikotinové sáčky (například oznamovací povinnosti v rámci systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nejsou pro tyto výrobky relevantní).

(ii) Využívání systému EU-CEG

Ustanovení § 6 a 7 oznámeného návrhu předpokládají využití společné vstupní brány EU (dále jen „EU-CEG“) pro oznamování některých informací týkajících se nikotinových sáčků.

Komise konstatuje, že informace, které výrobci a dovozci musí poskytnout v souvislosti s tabákovými výrobky a elektronickými cigaretami v systému EU-CEG, jsou stanoveny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích , a prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní .

Vzhledem k tomu, že nikotinové sáčky do oblasti působnosti výše uvedených rozhodnutí nespadají, Komise není schopna takové předkládání informací konkrétně podpořit. Komise by proto chtěla české orgány vyzvat, aby vysvětlily, jaké pokyny by hospodářským subjektům poskytly s cílem zajistit dodržování pravidel v souvislosti s předkládáním informací o nikotinových sáčcích v rámci ověření EU-CEG.

Komise vyzývá české orgány, aby vzaly výše uvedené připomínky na vědomí.

Komise dále připomíná, že jakmile bude přijato konečné znění, musí být Komisi sděleno v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2015/1535.

Kerstin Jorna
Generální ředitel
Evropská komise

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

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu