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

Numero di notifica : 2021/0427/B (Belgium)

Regio decreto che modifica il regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione di sigarette elettroniche

Data di ricezione : 06/07/2021
Termine dello status quo : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2021) 02553
Direttiva (UE) 2015/1535
Traduzione del messaggio 001
Notifica: 2021/0427/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 - Atidėjimai 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.IT)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B IT 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. Regio decreto che modifica il regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione di sigarette elettroniche

6. Prodotti del tabacco

7. — Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni

legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE Testo rilevante ai fini del SEE

8. Questo progetto modifica il regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione delle sigarette elettroniche, che recepisce parzialmente la Direttiva 2014/40/UE.

Le modifiche proposte riguardano principalmente l'aggiunta o l'aggiornamento di termini e definizioni, nonché la notifica, la composizione, le norme tecniche, l'etichettatura e le vendite a distanza. Inoltre, il presente progetto stabilisce norme relative alle sigarette elettroniche e ai contenitori di ricarica senza nicotina.

Più specificamente, per quanto riguarda la terminologia, vengono aggiunti i termini "contenitore di ricarica senza nicotina", "importatore in Belgio", "avvertenza sanitaria", "aromatizzanti", "vendita a distanza transfrontaliera" e "punto vendita al dettaglio". Il termine "importatore di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica" è ora modificato.
Abbiamo aggiunto il termine "importatore in Belgio" per avere un agente in Belgio, in modo che il servizio di ispezione possa adottare misure contro le aziende non conformi. La definizione di importatore in realtà non consente di perseguire gli importatori o i fabbricanti non conformi. Dall'entrata in vigore del regio decreto , numerose aziende hanno compiuto violazioni e secondo la definizione attuale, il servizio di ispezione non può intervenire contro di esse. Questa aggiunta è assolutamente necessaria ed essenziale per la salute pubblica. Poiché alcuni Stati membri non dispongono di un organismo di controllo (ad esempio la Francia), il Belgio ha il dovere di adottare le proprie misure per salvaguardare la salute dei propri cittadini e garantire l'applicazione integrale della direttiva.

Il progetto modifica l'articolo 3 del Regio Decreto per quanto riguarda la notifica, in particolare per quanto riguarda la responsabilità finale della procedura di notifica, i dati da trasmettere, la pubblicazione di un elenco positivo sul sito web del Servizio, il pagamento dei diritti e una commissione annuale per il trattamento dei dati.

Il progetto riscrive l'articolo 4 del regio decreto, concernente la composizione e le norme tecniche, per applicare diverse modifiche: il divieto delle sigarette usa e getta, il divieto di caratteristiche attraenti non utili al funzionamento delle sigarette elettroniche, la possibilità per il ministro della sanità pubblica di adottare un elenco di additivi vietati e/o approvati nelle sigarette elettroniche e nei contenitori di ricarica e l'obbligo per i dispositivi di sicurezza per bambini di rispettare la norma ISO 8317:2003.

Il progetto riscrive inoltre l'articolo 5 del decreto per distinguere le disposizioni applicabili all'avvertenza sanitaria da quelle applicabili al testo della presente avvertenza.
Inoltre, si afferma chiaramente che l'opuscolo e l'elenco devono essere disponibili almeno nelle tre lingue nazionali. Il progetto aggiunge poi che l'elenco deve includere l'ID del prodotto rilasciato dal sistema di notifica UE-CEG. Inoltre, stabilisce l'obbligo per i contenitori di ricarica di recare una data di scadenza. Infine, chiarisce che il marchio e il sottomarchio che figurano sull'imballaggio del prodotto devono essere identici a quelli inseriti nel sistema di notifica UE-CEG.

L'articolo 6 del decreto è ora modificato per vietare l'acquisto a distanza di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica. Inoltre, il progetto aggiunge che le vendite a distanza transfrontaliere sono consentite se consentito dalla legislazione dello Stato membro di destinazione.

Il progetto aggiunge ora all'articolo 6/1 alcune disposizioni del regio decreto applicabili ai contenitori di ricarica senza nicotina. Inoltre, prevede anche un'avvertenza sanitaria speciale per questi prodotti. Infine, il progetto afferma che i contenitori di ricarica non possono superare un volume di 60 millilitri.

Il progetto modifica l'articolo 7 del decreto per aggiungere che il fabbricante, l'importatore, l'importatore in Belgio e il punto vendita al dettaglio possono essere ritenuti responsabili per le violazioni del decreto.

9. Per quanto riguarda la terminologia, l'aggiunta del termine "contenitori di riempimento senza nicotina" è necessaria

affinché le disposizioni del regio decreto si applichino a tali prodotti.
L'aggiunta del termine "importatore in Belgio" è intesa ad aumentare la capacità del servizio di ispezione di agire in caso di violazione.
Il progetto aggiunge i termini "avvertenza sanitaria", "aromatizzanti", "punti vendita al dettaglio" e "vendite a distanza transfrontaliere" in quanto mancanti (conformemente alla Direttiva 2014/40 ma non nel decreto).

Per quanto riguarda la notifica, il progetto applica una serie di modifiche. Con i nuovi termini e definizioni, è ora possibile affidare questa procedura all'importatore belga. In pratica, il produttore o l'importatore nell'UE può presentare i dati della notifica, anche se nessuna di queste imprese ha la sede legale in Belgio. Tuttavia, è l'importatore belga a esserne responsabile. Ciò significa che le sanzioni per le infrazioni possono essere comminate a un'azienda la cui sede legale è situata in Belgio.
Il fascicolo di notifica deve, inoltre, essere completato con l'etichettatura delle unità di imballaggio immesse sul mercato e del foglietto illustrativo di cui all'articolo 5, paragrafo 9. Ciò rafforza gli strumenti a disposizione degli ispettori e fornisce alle autorità una migliore panoramica della qualità delle informazioni fornite nel presente opuscolo.
Qualsiasi modifica del prodotto deve comportare modifiche corrispondenti al fascicolo di notifica presentato al Servizio in modo che i file siano conformi ai prodotti immessi sul mercato. Tutte le modifiche applicate in un file sono considerate modifiche sostanziali. Le uniche eccezioni sono: Modifiche richieste dal Servizio, variazioni nelle informazioni di contatto e l'aggiunta dei dati relativi al volume delle vendite per l'anno precedente.
Infine, il progetto applica anche modifiche relative alle tariffe. Vengono introdotte tre tasse diverse, in funzione dell'onere amministrativo associato.
Per la registrazione dei nuovi prodotti si applica una tassa di 200 EUR.
Le modifiche alle registrazioni dei prodotti esistenti comportano una tassa di 100 EUR.
Ogni prodotto registrato è soggetto a una tassa annuale di 50 EUR per coprire le spese di trattamento dei dati da presentare ogni anno. Inoltre, il progetto stabilisce che la parte notificante deve fornire tali dati annuali entro il 1º marzo dell'anno successivo.
La modifica del Decreto consente inoltre di incorporare il principio di elencazione dei prodotti con file di notifica completi sul sito web del Servizio (in un "elenco positivo").
Affinché un prodotto figuri nell'elenco positivo, la parte notificante deve inserire i dati richiesti dal Servizio. Questo è essenziale affinché i dati possono essere confrontati tra diversi file. In caso di mancata osservanza di queste istruzioni e delle correzioni richieste, i prodotti non compariranno nell'elenco positivo. Lo stesso vale in caso di mancato pagamento della tassa.
I prodotti che non figurano in questo elenco non possono essere immessi sul mercato e devono essere considerati nocivi e sono pertanto soggetti alle sanzioni penali previste dal presente decreto. Spetta pertanto ai venditori verificare che i prodotti che vendono siano inclusi in questo elenco pubblico. In pratica, ciò significa che la parte notificante deve modificare il fascicolo di notifica come richiesto dal Servizio.

Per quanto riguarda la composizione e le norme tecniche, le sigarette elettroniche usa e getta sono ora vietate perché il Consiglio Superiore della Salute del Belgio [Conseil Supérieur de la Santé], nel suo parere del 2015, ha raccomandato di non approvare sigarette elettroniche usa e getta a causa del loro impatto ambientale e dell'incoraggiamento del consumo di tabacco. Il Consiglio Superiore della Salute ha inoltre dichiarato: "Lo stesso dicasi per le sigarette elettroniche usa e getta a basso costo, che sono chiaramente immesse sul mercato per incoraggiare le persone con minori disponibilità economiche a provarle, come in precedenza accadeva con confezioni da 10 sigarette di tabacco. È chiaro che l'intenzione è indurre il più possibile al passaggio al consumo/fumo del tabacco, al fine di passare a consumi più elevati e possibilmente anche di tabacco."; e che "le sigarette elettroniche monouso aromatizzate o dotate di gadget (luci, fumo colorato, ecc.) rischiano di rinormalizzare il fumo e di attrarre un pubblico non fumatori."
Inoltre, questo progetto vieta anche l'immissione sul mercato di sigarette elettroniche con caratteristiche attraenti che non sono utili al funzionamento del dispositivo. In particolare, questo riguarda le raccomandazioni del SHC nel parere 9265 dell'ottobre 2015, secondo cui "le sigarette elettroniche (...) munite di gadget (...) (luci, fumo colorato, ecc.) devono essere regolamentate, controllate e vietate.". Ciò significa che le sigarette elettroniche non possono avere alcuna funzione se non la produzione di vapore da inalare. Video di dispositivi che utilizzano una lampada a LED per cambiare il colore del vapore sono disponibili su internet e sui social network. Alcuni dispositivi, ad esempio, cercano di trasformare il vapore in forme particolari. Le sigarette elettroniche non devono essere utilizzate a tal fine. Una sigaretta elettronica è e

rimane un prodotto che non deve essere presentato in modo attraente.
L'opzione concessa al ministro di adottare un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi approvati è intesa ad agevolare il divieto di taluni additivi che si sono rivelati dannosi (come il THC).
Il requisito che impone ai dispositivi di sicurezza per bambini di rispettare la norma ISO 8317:2003 è inteso a renderli più sicuri.
L'obbligo per i contenitori di ricarica di recare una data di scadenza è inteso a proteggere i consumatori. Il servizio di ispezione del servizio pubblico federale per la sanità pubblica ha trovato sul mercato belga contenitori di ricarica con scadenza ormai superata, attualmente non vietati, anche se l'uso di liquidi scaduti può incidere sulla salute dei consumatori.

Le modifiche dell'articolo 5 (etichettatura) per quanto riguarda l'avvertenza sanitaria e il testo dell'avvertenza mirano a migliorare la chiarezza.
Per quanto riguarda il foglietto illustrativo, è stato necessario precisare che deve essere disponibile in tutte e tre le lingue nazionali, poiché tale obbligo non era chiaro.
Il progetto aggiunge l'obbligo per l'elenco di contenere l'ID del prodotto fornito dal sistema UE-CEG, per facilitare il controllo dei prodotti e rendere facile per i venditori/importatori sapere se un prodotto è stato notificato o meno.
Vengono fatti chiarimenti a propostito del marchio e del sottomarchio che figurano sull'imballaggio, che devono essere identici a quelli del sistema UE-CEG.

Per motivi di chiarezza, insieme al divieto di vendita a distanza, il progetto vieta anche l'acquisto a distanza. Inoltre, aggiunge che le vendite a distanza transfrontaliere sono consentite se permesse dalla legislazione dello Stato membro di destinazione.

Il nuovo articolo 6/1 è inteso a stabilire obblighi per i liquidi per dispositivi elettronici senza nicotina.
È stato necessario regolamentare questi prodotti precedentemente non regolamentati, perché sono anche dannosi per la salute. Anche il Consiglio Superiore della Sanità del Belgio ha raccomandato alcune norme nel suo parere del 2015. Si afferma che: "L'SHC raccomanda che i requisiti di qualità delle sigarette elettroniche con nicotina siano identici a quelli senza nicotina (ad eccezione della nicotina)."
In questo caso, ove possibile, il progetto fa riferimento ai requisiti applicabili alle sigarette elettroniche e ai contenitori di ricarica contenenti nicotina, conformemente alla direttiva 2014/40/UE.

La modifica dell'articolo 7 mira a rendere i fabbricanti, gli importatori e i dettaglianti responsabili delle violazioni del decreto.

10. Riferimento ai testi di base: Il regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla produzione e la commercializzazione di sigarette elettroniche

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto TBT (sugli ostacoli tecnici agli scambi)

NO – Il progetto non ha un impatto significativo sul commercio internazionale.

Accordo SPS

NO – Il progetto non ha un impatto significativo sul commercio internazionale.

****
Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu