



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2023/0215/B (Belgium)

Regio decreto del XXX relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe

Data di ricezione : 25/04/2023

Termine dello status quo : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 01154

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2023/0215/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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - 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.IT)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B IT 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. Regio decreto del XXX relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe

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



EUROPEAN COMMISSION

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

dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE Testo rilevante ai fini del SEE

8. Lo scopo di questo progetto di regio decreto è quello di riscrivere il regio decreto del 5 febbraio 2016 sulla fabbricazione e l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe al fine di:

- recepire la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato,
- renderlo più chiaro e leggibile

9. C'è un cambiamento significativo nelle definizioni. È stata aggiunta la definizione della parola "prodotto" per includere i prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe.

Ciò semplifica la lettura del decreto, poiché molte disposizioni si applicano a entrambe le categorie.

Analogamente, la definizione di dispositivo rientrante nell'ambito di applicazione del decreto è ampliata fino a includere dispositivi per tutti i prodotti. Finora, solo i dispositivi per i nuovi prodotti del tabacco sono stati disciplinati da tale definizione. Pertanto, tutti i dispositivi con i quali può essere consumato un prodotto del tabacco (ad esempio un bong) o un prodotto da fumo a base di erbe (ad esempio un vaporizzatore) sono soggetti alle disposizioni corrispondenti (tra cui la notifica, le norme di etichettatura, il divieto di vendita a distanza)

Viene aggiunta anche una definizione di prodotto del tabacco riscaldato, basata sulla definizione della direttiva delegata 2022/2100. Ai sensi di tale direttiva delegata, questa nuova categoria di prodotti deve essere conforme a requisiti più rigorosi in materia di etichettatura. Per quanto riguarda gli altri prodotti del tabacco nuovi, si applicano ancora le norme precedenti; il ministro stabilirà quale delle disposizioni degli articoli 8, 9 e 10 si applicherà a essi.

Anche i prodotti riscaldati non contenenti tabacco ma altre sostanze vegetali saranno soggetti alle disposizioni applicabili ai prodotti da fumo a base di erbe.

L'articolo 4 relativo alla notifica è stato completato. In primo luogo, la notifica di tutti i prodotti, vale a dire (nuovi) prodotti del tabacco e prodotti da fumo a base di erbe, è inclusa nel presente articolo. La notifica del prodotto deve ora includere anche il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio. Inoltre, sono necessarie ulteriori informazioni per i nuovi prodotti del tabacco. Il decreto prevede inoltre l'obbligo di notifica dei dispositivi da immettere sul mercato belga, ad eccezione delle pipe e dei bong. Per i dispositivi, devono essere comunicati al reparto vari dati, tra cui una descrizione dei componenti, le istruzioni per l'uso, una scheda informativa, ecc.

Per quanto riguarda la notifica dei dispositivi, è opportuno chiarire che nel sistema EUCEG ciò è possibile solo per i dispositivi destinati ai nuovi prodotti del tabacco. L'obbligo di notifica si applica pertanto attualmente solo a tali dispositivi. Tuttavia, con l'estensione della definizione, non appena il sistema lo consente e in seguito a tempestiva comunicazione da parte del Dipartimento, applicheremo questo obbligo ai dispositivi di tutti gli altri prodotti.

Anche un importatore con sede legale in un altro Stato membro può presentare la notifica.

Ci sono anche altre modifiche alla procedura di notifica:

- La notifica per i prodotti del tabacco non sarà più richiesta ogni anno.
- Si precisa legalmente che il Dipartimento può richiedere di completare le informazioni fornite. Ulteriori test possono essere richiesti anche per i nuovi prodotti del tabacco.
- Il nuovo Decreto stabilisce esplicitamente che i prodotti saranno inseriti nell'elenco positivo sul sito FPS solo se le informazioni presentate sono complete e se i diritti sono stati versati al Servizio di Comunicazione. I prodotti e i dispositivi non inclusi nell'elenco dei prodotti e dispositivi convalidati non sono immessi sul mercato.



EUROPEAN COMMISSION

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

Il decreto fissa nuovi prezzi dei diritti per la procedura di notifica:

- 200 EUR per i prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe;
- 4 000 EUR per i nuovi prodotti e dispositivi del tabacco.

Modifiche sostanziali richiedono un aggiornamento del fascicolo e il pagamento di ulteriori diritti pari a 100 EUR per prodotto o dispositivo.

Ogni anno, nel fascicolo devono essere inseriti ulteriori dati, compresi studi, dati sul volume delle vendite, ecc. A tal fine sono richiesti diritti aggiuntivi di 50 EUR per prodotto o dispositivo.

Infine, è legalmente specificato che i diritti sono dovuti non appena i dati vengono inseriti nel sistema ed è possibile versarli ai Fondi di bilancio entro 30 giorni dall'invio della fattura. Le imposte non sono recuperabili in alcun modo.

Il precedente articolo 5 sulla composizione diventa l'articolo 6 ed è rafforzato. Pertanto, i requisiti compositivi diventano più severi per i nuovi prodotti del tabacco e per i prodotti da fumo a base di erbe. Ad esempio, non dovrebbero esserci filtri, cartine e capsule che contengono tabacco e/o nicotina.

Per quanto riguarda il divieto di immissione sul mercato di elementi tecnici che potrebbero alterare o migliorare l'odore, il gusto, l'intensità della combustione, la produzione di fumo, il colore delle emissioni e/o il consumo dei prodotti, desideriamo fornire alcuni esempi di prodotti interessati: capsule istantanee inserite in filtri che modificano il gusto del tabacco, foglie aromatizzate per il tabacco trinciato, ecc.

Sono inoltre rafforzati i requisiti in materia di etichettatura. Pertanto, l'articolo 7 prevede che le avvertenze relative alla salute dei nuovi prodotti non possono più essere apposte mediante adesivi.

Le disposizioni del precedente articolo 9 del regio decreto sono soppresse in modo che le norme relative all'etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo siano le stesse per tutti tali prodotti. L'articolo è integrato dalle disposizioni sulle avvertenze combinate sulla salute per i prodotti del tabacco. I sigari e i sigaretti precedentemente esenti da determinati requisiti di etichettatura saranno ora etichettati come altri prodotti del tabacco da fumo (sigarette, tabacco trinciato e tabacco per pipa). Essi disporranno quindi dell'avvertenza combinata sulla salute e del messaggio informativo.

Le disposizioni relative ai nuovi prodotti del tabacco recepiscono la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato. Queste disposizioni vanno oltre la direttiva delegata, in quanto i nuovi prodotti del tabacco riscaldato sono considerati prodotti del tabacco da fumo perché sostanze nocive simili vengono inalate al momento dell'uso del prodotto. Ciò implica che questi prodotti devono essere etichettati come prodotti del tabacco da fumo (avvertenze combinate sulla salute e messaggio informativo).

Il divieto di offerta di prodotti si aggiunge al divieto di vendita a distanza e di acquisto di cui all'articolo 14. Tale divieto è interpretato per analogia con il divieto di vendere alcool e prodotti del tabacco ai minori. I prodotti e i dispositivi non



EUROPEAN COMMISSION

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

possono essere messi a disposizione dei consumatori belgi online. Ciò significa che i siti web/piattaforme devono essere sicuri al fine di garantire che i consumatori belgi non possano acquistare tali prodotti e dispositivi.

Nel regio decreto del 5 febbraio 2016 è stato precisato che le disposizioni dell'articolo 14 si applicavano ai dispositivi (prodotti del tabacco nuovi). Pertanto, un nuovo dispositivo per prodotti del tabacco doveva recare l'avvertenza sulla salute per i prodotti del tabacco da fumo o senza fumo (secondo la decisione del ministro). Poiché un dispositivo non contiene tabacco di per sé, sull'imballaggio viene inserita un'avvertenza specifica. Per analogia, questa avvertenza è fornita anche per tutti gli altri dispositivi che consentono il consumo di prodotti del tabacco o di prodotti da fumo a base di erbe. L'obiettivo è quello di avvertire i consumatori che il consumo di prodotti che utilizzano questi dispositivi è dannoso per la salute. Questi prodotti sono molto simili ai prodotti convenzionali e hanno un effetto simile, quindi un'avvertenza si rende necessaria.

La questione della responsabilità per le violazioni è legata alla nozione di "immissione sul mercato". Il concetto si riferisce alla mera intenzione di mettere i prodotti a disposizione dei consumatori in Belgio e non all'effettiva messa a disposizione dei prodotti ai consumatori (ossia quando sono disponibili per la vendita). Ciò è stato confermato dalla Commissione europea via e-mail al servizio di ispezione il 14.8.2019. Tale posizione è stata nuovamente confermata dalla Commissione nella riunione del 15.10.2019. Nella sua relazione di riunione la Commissione afferma quanto segue:

" Uno Stato membro ha sollevato un punto di discussione sul concetto di "immissione sul mercato", principalmente per quanto riguarda le ispezioni e le attività di esecuzione. SANTE ha ricordato che varie disposizioni della TPD facevano riferimento al mercato di destinazione previsto. Inoltre, la TPD contiene disposizioni con obblighi e requisiti che si applicano già nella fase di produzione o distribuzione e, in quanto tali, prima dell'immissione sul mercato (ad esempio livelli di TNCO, tracciabilità). Infine, va considerato che, in linea di principio, il mercato di destinazione effettivo deve essere definito al momento dell'imballaggio, data la sua rilevanza normativa per quanto riguarda i requisiti della TPD (ovvero tipologie di avvertenze sanitarie combinate, marcature di tracciabilità e marcature fiscali/elementi di sicurezza)." La presenza sui prodotti di avvertenze sanitarie nelle 3 lingue nazionali è un fattore (sufficiente) per ritenere che il prodotto sia immesso sul mercato belga, indipendentemente dal luogo in cui è immagazzinato lungo la catena logistica.

Si noti che questa motivazione deve essere letta in combinazione con la motivazione della notifica TRIS 2018/446/B che è ancora valida per il presente progetto.

10. Riferimenti ai testi di base: Regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe

I testi di riferimento devono essere inviati nell'ambito della precedente notifica: 2018/446/B

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto TBT

No – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.



EUROPEAN COMMISSION

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

Aspetto SPS

No – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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