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

Pranešimo numeris : 2021/0427/B (Belgium)

Karališkasis dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos

Gauti duomenys : 06/07/2021
Status quo pabaiga : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Pranešimas 002

Komisijos pranešimas - TRIS/(2021) 02553
Direktyva (ES) 2015/1535
Pranešimo vertimas 001
Pranešimas: 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.LT)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B LT 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. Karališkasis dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos

6. Tabako gaminiai

7. – 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės

aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB (Tekstas svarbus EEE)

8. Šiuo projektu iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos, kuriuo iš dalies perkeliama Direktyva 2014/40/ES.

Siūlomi pakeitimai daugiausia susiję su terminų ir apibrėžčių įtraukimu arba atnaujinimu ir pranešimu, sudėtimi, techniniais standartais, ženklinimu ir nuotoline prekyba. Be to, šiame projekte nustatomos elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų be nikotino taisyklės.

Konkrečiau kalbant apie terminiją, ji papildoma sąvokomis „pildomoji talpykla be nikotino“, „importuotojas Belgijoje“, „įspėjimas apie pavojų sveikatai“, „kvapiosios medžiagos“, „tarpvalstybinė nuotolinė prekyba“ ir „mažmeninės prekybos vieta“. Dabar iš dalies keičiamas terminas „elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų importuotojas“.
Pridėjome terminą „importuotojas Belgijoje“, kad Belgijoje būtų agentas, o tikrinimo tarnyba galėtų imtis priemonių prieš reikalavimų nesilaikančias įmones. Remiantis importuotojo apibrėžtimi, iš tikrųjų negalima patraukti baudžiamojon atsakomybėn reikalavimų nesilaikančius importuotojus ar gamintojus. Nors nuo tada, kai įsigaliojo Karališkasis dekretas, daug bendrovių pažeidė dabartinę apibrėžtį, tikrinimo tarnyba negali jų atžvilgiu imtis jokių veiksmų. Šis papildymas yra būtinas ir svarbus visuomenės sveikatai. Kadangi kai kurios valstybės narės neturi stebėsenos įstaigos (pvz., Prancūzija), Belgija privalo imtis savo priemonių, kad apsaugotų savo piliečių sveikatą ir užtikrintų visapusišką direktyvos taikymą.

Šiuo projektu iš dalies keičiamas Karališkojo dekreto 3 straipsnis dėl pranešimo, visų pirma dėl galutinės atsakomybės už pranešimo procedūrą, teiktinų duomenų, teigiamo sąrašo paskelbimo tarnybos interneto svetainėje, mokesčių mokėjimo ir metinio mokesčio už duomenų tvarkymą.

Projektu pakeičiamas Karališkojo dekreto 4 straipsnis dėl sudėties ir techninių standartų, kad būtų taikomi keli pakeitimai: draudimas naudoti vienkartines cigaretes, draudimas naudoti patrauklias savybes, kurios nėra naudingos e. cigarečių veikimui, visuomenės sveikatos ministro galimybė patvirtinti draudžiamų ir (arba) patvirtintų priedų elektroninėse cigaretėse ir pildomosiose talpyklose sąrašą ir reikalavimas, kad vaikų saugos įtaisai atitiktų standartą ISO 8317:2003.

Projektu taip pat pakeičiamas dekreto 5 straipsnis, kad įspėjimui apie galimą pavojų sveikatai taikomos nuostatos būtų atskirtos nuo nuostatų, taikomų šio įspėjimo tekstui.
Be to, jame aiškiai nurodyta, kad informacinis lapelis ir sąrašas turi būti prieinami bent trimis nacionalinėmis kalbomis. Projekte taip pat nurodoma, kad į sąrašą turi būti įtrauktas EU-CEG pranešimų sistemos suteiktas unikalus produkto identifikatorius. Jame taip pat nustatytas reikalavimas, kad pildomosios talpyklos būtų paženklintos galiojimo pabaigos data. Galiausiai paaiškinama, kad ant produkto pakuotės nurodytas prekių ženklas ir išvestinis prekių ženklas turi būti tokie patys kaip ir tie, kurie įvesti į EU-CEG pranešimų sistemą.

Dekreto 6 straipsnis dabar iš dalies keičiamas siekiant uždrausti nuotoliniu būdu įsigyti elektronines cigaretes ir pildomąsias talpyklas. Be to, projekte priduriama, kad tarpvalstybinė nuotolinė prekyba leidžiama, jei tai leidžiama pagal paskirties valstybės narės teisės aktus.

Dabar papildomas 6/1 straipsnis, kad tam tikros Karališkojo dekreto nuostatos būtų taikomos pildomosioms talpykloms be nikotino. Be to, jame taip pat numatytas specialus įspėjimas apie šių produktų pavojų sveikatai. Galiausiai projekte teigiama, kad pildomųjų talpyklų tūris negali viršyti 60 mililitrų.

Šiuo projektu iš dalies keičiamas dekreto 7 straipsnis ir nurodoma, kad gamintojas, importuotojas, importuotojas Belgijoje ir mažmeninės prekybos vieta gali būti laikomi atsakingais už dekreto pažeidimus.

9. Kalbant apie terminiją, būtina pridėti terminą „pildomosios talpyklos be nikotino“, todėl šiems gaminiams taikomos Karališkojo dekreto nuostatos.
Pridedant terminą „importuotojas Belgijoje“ siekiama padidinti kontrolės tarnybos pajėgumą reaguoti į pažeidimus.

Projekte pateikiamos sąvokos „įspėjimas apie pavojų sveikatai“, „kvapiosios medžiagos“, „mažmeninės prekybos vietos“ ir „tarpvalstybinė nuotolinė prekyba“, nes jų trūko (kaip numatyta Direktyvoje 2014/40, bet ne dekrete).

Kalbant apie pranešimą, projekte daroma keletas pakeitimų. Nustačius naujus terminus ir apibrėžtis, dabar už šią procedūrą gali būti atsakingas importuotojas Belgijoje. Praktiškai ES gamintojas ar importuotojas gali pateikti pranešimo duomenis, net jei nė viena iš šių įmonių neturi registruotos buveinės Belgijoje. Tačiau būtent importuotojas Belgijoje yra už tai atsakingas. Tai reiškia, kad bet kokios sankcijos už pažeidimus gali būti skiriamos įmonei, kurios registruota buveinė yra Belgijoje.
Pranešimo byla taip pat turi būti papildyta pakuotės vienetų, pateiktų rinkai, ženklinimu ir 5 straipsnio 9 dalyje nurodytu informaciniu lapeliu. Taip sustiprinamos inspektoriams prieinamos priemonės, o valdžios institucijos gali geriau apžvelgti šiame informaciniame lapelyje pateikiamos informacijos kokybę.
Dėl visų gaminių pakeitimų turi būti atitinkamai pakeistas Tarnybai pateikta pranešimo byla, kad byla atitiktų rinkai pateiktus produktus. Visi byloje taikomi pakeitimai laikomi esminiais pakeitimais. Vienintelės išimtys yra šios: Tarnybos prašomi pakeitimai, kontaktinės informacijos pasikeitimai ir ankstesnių metų pardavimo apimties duomenų papildymas. Galiausiai projekte taip pat taikomi su mokesčiais susiję pakeitimai. Jame nustatomi trys skirtingi mokesčiai, atsižvelgiant į susijusią administracinę naštą.
Naujų produktų registracijai taikomas 200 EUR mokestis.
Už esamų produktų registracijų pakeitimus imamas 100 EUR mokestis.
Už kiekvieną užregistruotą produktą taikomas 50 EUR metinis mokestis, skirtas kasmet teiktinų duomenų tvarkymo išlaidoms padengti. Be to, dabar projekte teigiama, kad pranešančioji šalis turi pateikti šiuos metinius duomenis iki kitų metų kovo 1 d.
Iš dalies pakeitus dekretą taip pat leidžiama įtraukti principą, pagal kurį produktai su išsamiomis pranešimų bylomis įtraukiami į Tarnybos interneto svetainės sąrašą („teigiamas sąrašas“).
Kad produktas būtų įrašytas į teigiamą sąrašą, pranešančioji šalis turi įvesti duomenis, kurių reikalauja Tarnyba. Tai labai svarbu, kad būtų galima palyginti skirtingų bylų duomenis. Nesilaikant šių nurodymų ir neatlikus reikalaujamų pataisymų, produktai nebus įtraukti į teigiamą sąrašą. Tas pats pasakytina ir tais atvejais, kai nesumokamas mokestis.
Į šį sąrašą neįtraukti produktai negali būti pateikiami rinkai ir turi būti laikomi žalingais, todėl jiems taikomos šiame dekrete numatytos baudžiamosios sankcijos. Todėl pardavėjai privalo patikrinti, ar jų parduodami produktai yra įtraukti į šį viešą sąrašą. Praktiškai tai reiškia, kad pranešančioji šalis turi pakeisti pranešimo bylą, kaip to reikalauja Tarnyba.

Kalbant apie sudėtį ir techninius standartus, vienkartinės elektroninės cigaretės dabar yra uždraustos, nes Belgijos aukščiausioji sveikatos taryba (Conseil Supérieur de la Santé) savo 2015 m. nuomonėje rekomendavo nepatvirtinti vienkartinių elektroninių cigarečių dėl jų poveikio aplinkai ir tabako vartojimo skatinimo. Aukščiausioji sveikatos taryba taip pat nurodė: „tas pats pasakytina ir apie labai pigias vienkartines e. cigaretes, kurios aiškiai pateikiamos rinkai siekiant paskatinti mažiau finansinių išteklių turinčius asmenis išbandyti jas, kaip anksčiau buvo supakavus 10 tabako cigarečių. Akivaizdu, kad siekiama kuo paprastesnio žingsnio link tabako vartojimo ir (arba) rūkymo, kad būtų pereita prie didesnio vartojimo ir galbūt taip pat tabako vartojimo.“; ir „vienkartinės e. cigaretės, kurios yra aromatizuotos arba turinčios pritraukiančių elementų (šviesos, spalvoti dūmai ir t. t.), gali vėl sudaryti riziką rūkymui tapti normaliu procesu ir pritraukti nerūkančią visuomenę.“
Be to, šiuo projektu taip pat draudžiama pateikti rinkai elektronines cigaretes su patraukliomis savybėmis, kurios nėra naudingos prietaiso veikimui. Visų pirma tai apima 2015 m. spalio mėn. nuomonėje 9265 pateiktas SHC rekomendacijas, kuriose teigiama, kad „e. cigaretės (...) su pritraukiančiais elementais (...) (šviesos, spalvoti dūmai ir t. t.) turi būti reguliuojamos, kontroliuojamos ir draudžiamos.“. Tai reiškia, kad elektroninės cigaretės negali atlikti jokios kitos funkcijos, išskyrus įkvepiamų garų gamybą. Prietaisų, kuriuose naudojama LED lempa garų spalvai pakeisti, vaizdo įrašai yra prieinami internete ir socialiniuose tinkluose. Kai kurie bando, pavyzdžiui, padaryti iš garų formas. Šiuo tikslu elektroninės cigaretės neturi būti naudojamos. Elektroninė cigaretė yra ir lieka gaminys, kurio negalima pateikti patraukliu būdu.
Ministrui suteikta galimybe patvirtinti draudžiamų priedų sąrašą ir (arba) patvirtintų priedų sąrašą siekiama palengvinti tam tikrų priedų (pvz., THC) uždraudimą.
Reikalavimu, kad vaikų saugos įtaisai atitiktų standartą ISO 8317:2003, siekiama, kad jie būtų saugesni.
Reikalavimu, kad pildomosios talpyklos būtų paženklintos galiojimo pabaigos data, siekiama apsaugoti vartotojus.
Federalinės visuomenės sveikatos tarnybos inspekcijos tarnyba nustatė, kad Belgijos rinkoje yra pildomųjų talpyklų su

pasibaigusia galiojimo pabaigos data, o tai šiuo metu nėra draudžiama, nors pasibaigusio galiojimo laiko skysčio naudojimas gali turėti įtakos vartotojų sveikatai.

5 straipsnio (ženklinimas) pakeitimais, susijusiais su įspėjimu apie pavojų sveikatai ir įspėjimo tekstu, siekiama padidinti aiškumą.
Kalbant apie informacinį lapelį, reikėjo patikslinti, kad jis turi būti prieinamas visomis trimis nacionalinėmis kalbomis, nes šis įpareigojimas nebuvo aiškus.
Projektas papildomas reikalavimu į sąrašą įtraukti EU-CEG sistemoje pateiktą unikalų produkto identifikatorių, kad būtų lengviau kontroliuoti produktą ir kad pardavėjams ir (arba) importuotojams būtų lengviau nustatyti, ar apie produktą pranešta.
Jame patikslinamas ant pakuotės nurodytas prekių ženklas ir išvestinis prekių ženklas, kuris turi būti identiškas EU-CEG sistemos reikalavimams.

Siekiant aiškumo, kartu su nuotolinės prekybos draudimu projektu taip pat draudžiama pirkti nuotoliniu būdu. Be to, jame pridurta, kad tarpvalstybinė nuotolinė prekyba leidžiama, jei tai leidžiama pagal paskirties valstybės narės teisės aktus.

Nauju 6/1 straipsniu siekiama nustatyti įpareigojimus e. skysčiams be nikotino.
Buvo būtina reglamentuoti šiuos anksčiau nereglamentuotus produktus, nes jie taip pat kenkia sveikatai. Belgijos aukščiausioji sveikatos taryba savo 2015 m. nuomonėje taip pat rekomendavo tam tikras taisykles. Joje teigiama: „SHC rekomenduoja e. cigaretėms su nikotinu nustatyti tokius pačius kokybės reikalavimus kaip ir reikalavimus cigaretėms be nikotino (išskyrus reikalavimus nikotinui).“
Šiuo atveju, kai įmanoma, projekte nurodomi reikalavimai, taikomi elektroninėms cigaretėms ir pildomosioms talpykloms su nikotinu pagal Direktyvą 2014/40/ES.

7 straipsnio pakeitimu siekiama, kad gamintojai, importuotojai ir mažmenininkai būtų atsakingi už dekreto pažeidimus.

10. Nuoroda į pagrindinį (-ius) tekstą (-us): 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Techninių prekybos kliūčių aspektas

NE – projektas nedaro didelio poveikio tarptautinei prekybai.

Sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių aspektas

NE – projektas nedaro didelio poveikio tarptautinei prekybai.

****
Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

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

Faksas: +32 229 98043
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu