



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Paziņojuma numurs : 2021/0427/B (Belgium)

Karaļa dekrēts, ar ko groza 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību

Saņemšanas datums : 06/07/2021

Bezdarbības perioda beigas : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Ziņa 002

Komisijas ziņojums - TRIS/(2021) 02553

Direktīva (ES) 2015/1535

Ziņojuma tulkošana 001

Notifikācija: 2021/0427/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμία 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 késések - 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: 202102553.LV)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B LV 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. Karaļa dekrēts, ar ko groza 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību

6. Tabakas izstrādājumi

7. — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/40/ES (2014. gada 3. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK (Dokuments attiecas uz EEZ)

8. Ar šo projektu groza 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību, ar kuru daļēji transponē Direktīvu 2014/40/ES.

Ierosinātie grozījumi galvenokārt ir saistīti ar terminu un definīciju pievienošanu vai atjaunināšanu, paziņošanu, sastāvu, tehniskajiem standartiem, marķēšanu un tālpārdošanu. Turklāt šajā projektā ir izklāstīti noteikumi par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem bez nikotīna.

Konkrētāk, attiecībā uz terminoloģiju tajā ir pievienoti termini “uzpildes kontainers bez nikotīna”, “importētājs Beļģijā”, “brīdinājums par ietekmi uz veselību”, “aromatizētāji”, “pārrobežu tālpārdošana” un “mazumtirdzniecība”. Tagad ir grozīts termins “elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu importētājs”. Mēs pievienojām terminu “importētājs Beļģijā”, lai būtu aģents Beļģijā, un pārbaudes dienests var veikt pasākumus pret uzņēmumiem, kas neievēro noteikumus. Importētāja definīcija faktiski neļauj saukt pie atbildības neatbilstīgus importētājus vai ražotājus. Kopš Karaliskā dekrēta stāšanās spēkā daudzi uzņēmumi ir pārkāpuši to, bet saskaņā ar pašreizējo definīciju pārbaudes dienests nevar veikt nekādas darbības pret tiem. Šis papildinājums ir absolūti nepieciešams un būtisks sabiedrības veselībai. Tā kā dažās dalībvalstīs nav uzraudzības iestādes (piemēram, Francijas), Beļģijai ir pienākums veikt pašai savus pasākumus, lai aizsargātu savu iedzīvotāju veselību un nodrošinātu Direktīvas pilnīgu piemērošanu.

Ar šo projektu tiek grozīts Karaļa dekrēta 3. pants attiecībā uz paziņošanu, it īpaši attiecībā uz galīgo atbildību par paziņošanas procedūru, iesniedzamajiem datiem, pozitīvā saraksta publicēšanu Dienesta tīmekļa vietnē, maksu un ikgadējo maksu par datu apstrādi.

Ar projektu tiek pārrakstīts Karaļa dekrēta 4. pants par sastāvu un tehniskajiem standartiem, lai piemērotu vairākus grozījumus: vienreiz lietojamo cigarešu aizliegumu, pievilcīgu īpašību, kas nav noderīgas e-cigarešu darbībai aizliegumu, iespēju sabiedrības veselības ministram pieņemt sarakstu ar aizliegtām un/vai apstiprinātām piedevām elektroniskajās cigaretēs un uzpildes flakonos un prasību, ka bērnu drošības ierīcēm jāatbilst standartam ISO 8317:2003.

Projektā ir arī pārrakstīts dekrēta 5. pants, lai nošķirtu noteikumus, kas attiecas uz brīdinājumu par ietekmi uz veselību, no tiem, kas piemērojami šā brīdinājuma tekstam.

Turklāt tajā ir skaidri norādīts, ka instrukcijai un sarakstam ir jābūt pieejamiem vismaz trijās valodās. Pēc tam projektā ir piebilsts, ka sarakstā ir jāiekļauj produkta ID, ko izdevusi EU-CEG paziņošanas sistēma. Tajā ir arī noteikts, ka uz uzpildes flakoniem jābūt derīguma termiņam. Visbeidzot, tajā ir precizēts, ka uz produkta iepakojuma norādītajam zīmolam un apakšzīmolam jābūt tādām pašām, kāds norādīts EU-CEG paziņošanas sistēmā.

Dekrēta 6. pants tagad ir grozīts, lai aizliegtu e-cigarešu un uzpildes flakonu tālpārdošanu. Turklāt projektā ir piebilsts, ka pārrobežu tālpārdošana ir atļauta, ja tā ir atļauta saskaņā ar galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem.

Tagad ir pievienots 6/1. pants, lai dažus Karaļa dekrēta noteikumus piemērotu uzpildes flakoniem bez nikotīna. Turklāt tas paredz arī īpašu brīdinājumu par ietekmi uz veselību attiecībā uz šiem produktiem. Visbeidzot, projektā ir noteikts, ka uzpildes flakonu tilpums nedrīkst pārsniegt 60 mililitrus.

Ar projektu tiek grozīts dekrēta 7. pants, piebilstot, ka ražotājs, importētājs, importētājs Beļģijā un mazumtirdzniecības punkts var tikt saukti pie atbildības par Dekrēta pārkāpumiem.

9. Attiecībā uz terminoloģiju ir nepieciešams pievienot terminu “uzpildes tvertnes bez nikotīna”, lai uz šiem produktiem attiektos Karaļa dekrēta noteikumi.

Jēdziena “importētājs Beļģijā” pievienošana ir paredzēta, lai palielinātu pārbaudes dienesta spēju reaģēt uz pārkāpumiem.

Projektā ir pievienoti termini “brīdinājums par ietekmi uz veselību”, “aromatizētāji”, “mazumtirdzniecība” un



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

“pārrobežu tālpārdošana”, jo to trūkst (paredzēti Direktīvā 2014/40, bet ne dekrētā).

Attiecībā uz paziņošanu projektā tiek piemērotas vairākas izmaiņas. Ar jaunajiem terminiem un definīcijām tagad ir iespējams noteikt, ka importētājs Beļģijā ir atbildīgs par šo procedūru. Praksē ražotājs vai importētājs ES var iesniegt informāciju par paziņojumu pat tad, ja nevienam no šiem uzņēmumiem nav juridiskās adreses Beļģijā. Tomēr par to ir atbildīgs importētājs Beļģijā. Tas nozīmē, ka uzņēmumam, kura juridiskā adrese ir Beļģijā, var piemērot sankcijas par pārkāpumiem.

Paziņojuma dokumentācija jāpapildina arī ar tirgū laisto iepakojuma vienību marķējumu un 5. panta 9. punktā minēto lietošanas instrukciju. Tas pastiprina inspektoru rīcībā esošos instrumentus un sniedz iestādēm labāku pārskatu par šajā instrukcijā sniegtās informācijas kvalitāti.

Jebkuras produkta modifikācijas rezultātā ir jāizdara atbilstošas izmaiņas Dienestam iesniegtajā paziņojuma dokumentācijā, lai dokumentācija atbilstu tirgū laistajiem produktiem. Visas dokumentācijā veiktās izmaiņas tiek uzskatītas par būtiskām izmaiņām. Vienīgie izņēmumi ir šādi: Dienesta pieprasītās izmaiņas, kontaktinformācijas izmaiņas un iepriekšējā gada pārdošanas apjoma rādītāju pievienošana.

Visbeidzot, projektā tiek piemērotas arī izmaiņas saistībā ar maksām. Ar to tiek ieviestas trīs dažādas maksas atbilstoši saistītajam administratīvajam slogam.

Jauna produkta reģistrācijai piemēro nodevu 200 EUR apmērā.

Par izmaiņām esošajā produktu reģistrācijā tiek iekasēta maksa 100 EUR apmērā.

Par katru reģistrēto produktu ir jāmaksā gada maksa 50 EUR apmērā, lai segtu katru gadu iesniedzamo datu apstrādes izmaksas. Turklāt projektā tagad ir noteikts, ka paziņojošai pusei šie gada dati jāiesniedz līdz nākamā gada 1. martam.

Dekrēta grozījums arī ļauj iekļaut principu par produktu iekļaušanu ar pilnīgu paziņojuma dokumentāciju Dienesta tīmekļa vietnē (“pozitīvajā sarakstā”).

Lai produktu iekļautu atļauto vielu sarakstā, paziņojošajai pusei jāievada dienesta pieprasītie dati. Tas ir ļoti svarīgi, lai datus varētu salīdzināt starp dažādiem failiem. Gadījumos, kad šie norādījumi netiek ievēroti un nav veikti pieprasītie labojumi, produkti netiks iekļauti atļauto vielu sarakstā. Tas pats attiecas uz nodevas nesamaksāšanas gadījumiem.

Produktus, kas nav iekļauti šajā sarakstā, nevar laist tirgū, un tie ir uzskatāmi par kaitīgiem, un tāpēc uz tiem attiecas šajā dekrētā paredzētie kriminālsodi. Tāpēc pārdevēju pienākums ir pārbaudīt, vai viņu pārdotie produkti ir iekļauti šajā publiskajā sarakstā. Praksē tas nozīmē, ka paziņojošajai pusei ir jāgroza paziņojuma dokumentācija, kā to pieprasa dienests.

Attiecībā uz sastāvu un tehniskajiem standartiem vienreizlietojamās elektroniskās cigaretes tagad ir aizliegtas, jo Beļģijas Augstākās veselības padome [Conseil Supérieur de la Santé] savā 2015. gada atzinumā ieteica neapstiprināt vienreizlietojamās elektroniskās cigaretes to ietekmes uz vidi un tabakas patēriņa veicināšanas dēļ. Augstākā veselības padome (SHC) arī norādīja: “tas pats attiecas uz ļoti lētām vienreizlietojamām e-cigaretēm, kas nepārprotami tiek laistas tirgū, lai mudinātu cilvēkus ar mazākiem finanšu līdzekļiem to izmēģināt, kā tas bija agrāk ar 10 tabakas cigarešu iepakojumiem. Ir skaidrs, ka mērķis ir pēc iespējas atvieglot tabakas patēriņu/tvaicēšanu, lai pārietu uz lielāku patēriņu un, iespējams, arī uz tabakas patēriņu.”; un “vienreizlietojamās e-cigaretes, kas ir aromatizētas vai satur sīkrīkus (gaismas, krāsainus dūmus utt.), rada risku pārmērīgi smēķēt un piesaistīt nesmēķētāju sabiedrību”

Turklāt šis projekts arī aizliedz laist tirgū elektroniskās cigaretes ar pievilcīgām iezīmēm, kas nav noderīgas ierīces darbībai. Tas jo īpaši attiecas uz SHC ieteikumiem 2015. gada oktobra atzinumā 9265, kurā noteikts, ka “e-cigaretes (...) ir aprīkotas ar sīkrīkiem (...). (gaismas, iekrāsoti dūmi utt.) jāregulē, jākontrolē un jāaizliedz”.

Tas nozīmē, ka elektroniskajām cigaretēm nevar būt citas funkcijas kā vien ieelpojamo tvaiku ražošana.

Internetā un sociālajos tīklos ir pieejamas video ierīces, kas tvaika krāsas mainīšanai izmanto LED lampu.

Daži mēģina, piemēram, no tvaikiem veidot formas. Šim nolūkam nedrīkst izmantot elektroniskās cigaretes.

Elektroniska cigarete ir un paliek produkts, kuru nedrīkst noformēt pievilcīgā veidā.

Ministram piešķirtā iespēja pieņemt aizliegto piedevu sarakstu un/vai apstiprināto piedevu sarakstu ir paredzēta, lai atvieglotu dažu kaitīgu piedevu (piemēram, THC) aizliegšanu.

Prasība, ka bērnu drošības ierīcēm jāatbilst standartam ISO 8317:2003, ir paredzēta, lai padarītu tās drošākas.

Prasība, ka uz uzpildes flakoniem jābūt derīguma termiņam, ir paredzēta, lai aizsargātu patērētājus. Federālā sabiedrības veselības dienesta inspekcijas dienests Beļģijas tirgū ir atradis uzpildes flakonus ar beigu termiņu, kas pašlaik nav aizliegts, lai gan šķidruma, kam beidzies derīguma termiņš, izmantošana var ietekmēt



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

patērētāju veselību.

Grozījumi 5. pantā (marķēšana) attiecībā uz brīdinājumu par ietekmi uz veselību un brīdinājuma tekstu ir paredzēti skaidrības uzlabošanai.

Attiecībā uz instrukciju bija jāprecizē, ka tai jābūt pieejamai visās trīs valstu valodās, jo šis pienākums nebija skaidrs.

Projektā ir pievienota prasība par to, ka sarakstā jāiekļauj EU-CEG sistēmas nodrošinātais produkta ID, lai atvieglotu produktu kontroli un atvieglotu pārdevējiem/importētājiem noteikt, vai par produktu ir paziņots. Tajā ir precizēts, ka uz iepakojuma esošajam zīmolam un apakšzīmolam jābūt identiskam ar EU-CEG sistēmā izmanto.

Skaidrības labad projekts kopā ar tālpārdošanas aizliegumu aizliedz arī tālpirkšanu. Turklāt tas piebilst, ka pārrobežu tālpārdošana ir atļauta, ja tā ir atļauta saskaņā ar galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem.

Jaunais 6/1. pants ir paredzēts, lai noteiktu pienākumus attiecībā uz e-šķidrumiem bez nikotīna.

Bija nepieciešams regulēt šos iepriekš nereglamentētos produktus, jo arī tie ir kaitīgi veselībai. Beļģijas Augstākās veselības padome 2015. gada atzinumā ieteica arī dažus noteikumus. Tajā teikts: "SHC iesaka e-cigaretēm ar nikotīnu noteikt tādas pašas kvalitātes prasības kā bez nikotīna (izņemot attiecībā uz nikotīnu)". Šeit, kur vien iespējams, projekts attiecas uz prasībām, kas piemērojamas elektroniskajām cigaretēm un nikotīna uzpildes flakoniem saskaņā ar Direktīvu 2014/40/ES.

Dekrēta 7. panta grozījuma mērķis ir noteikt, ka ražotāji, importētāji un mazumtirgotāji ir atbildīgi par dekrēta pārkāpumiem.

10. Atsauces uz pamattekstiem: 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrēts par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību.

11. Nē

12. -

13. Nē

14. Nē

15. -

16. TBT aspekts

NĒ — projektam nav būtiskas ietekmes uz starptautisko tirdzniecību.

SPS aspekts

NĒ — projektam nav būtiskas ietekmes uz starptautisko tirdzniecību.

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

Fakss: +32 229 98043

e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu