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

In-Numru tan-Notifika : 2021/0427/B (Belgium)

Digriet Irjali li jemenda d-Digriet Irjali tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tas-sigaretti elettroniċi

Data tal-wasla : 06/07/2021
Tmiem tal-Waqfien : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2021) 02553
Direttiva (UE) 2015/1535
Traduzzjoni tal-messaġġ 001
Notifika: 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.MT)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B MT 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. Digriet Irjali li jemenda d-Digriet Irjali tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tas-sigaretti elettroniċi

6. Prodotti tat-tabakk

7. - Id-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta’ April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-

regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE Test b'rilevanza għaż-ŻEE

8. Dan l-abbozz jemenda d-Digriet Irjali tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar il-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tas-sigaretti elettroniċi, li parzjalment jittrasponi d-Direttiva 2014/40/UE.

L-emendi proposti huma prinċipalment relatati maż-żieda jew l-aġġornament tat-termini u d-definizzjonijiet, u man-notifika, il-kompożizzjoni, l-istandards tekniċi, it-tikkettar u l-bejgħ mill-bogħod. Barra minn hekk, dan l-abbozz jistabbilixxi regoli dwar is-sigaretti elettroniċi u l-konteniturі ta' rikarika mingħajr nikotina.

B'mod iktar speċifiku, fir-rigward tat-terminoloġija, huwa jżid it-termini "kontenitur ta' rikarika mingħajr nikotina", "importatur fil-Belġju", "twissija tas-saħħa", "aromi", "bejgħ transkonfinali mill-bogħod" u "stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut". It-terminu "importatur tas-sigaretti elettroniċi u tal-konteniturі ta' rikarika" issa huwa emendat.
Żidna t-terminu "importatur fil-Belġju" biex ikun hemm aġent fil-Belġju, sabiex is-servizz ta' spezzjoni jkun jista' jieħu miżuri kontra kumpaniji mhux konformi. Id-definizzjoni ta' importatur fil-fatt ma tippermettix il-prosekuzzjoni ta' importaturi jew manifatturi mhux konformi. Mindu daħal fis-seħħ id-DI, bosta kumpaniji kienu qed iwettqu ksur u taħt id-definizzjoni attwali, is-servizz ta' spezzjoni ma jista' jieħu l-ebda azzjoni kontrihom. Din iż-żieda hija strettament meħtieġa u essenzjali għas-saħħa pubblika. Minħabba li xi Stati Membri m'għandhomx korp ta' monitoraġġ (eż. Franza), il-Belġju għandu d-dmir li jieħu l-miżuri tiegħu stess biex jissalvagwardja s-saħħa taċ-ċittadini tiegħu u jiżgura l-applikazzjoni sħiħa tad-Direttiva.

L-abbozz jemenda l-Artikolu 3 tad-Digriet Irjali fir-rigward tan-notifika, b'mod partikolari għar-responsabbiltà finali għall-proċedura ta' notifika, id-dejta li għandha tiġi ppreżentata, il-pubblikazzjoni ta' lista pożittiva fuq is-sit web tas-Servizz, il-ħlas tat-tariffi u tariffa annwali għall-ipproċessar tad-dejta.

L-abbozz ifassal mill-ġdid l-Artikolu 4 tad-Digriet Irjali, dwar il-kompożizzjoni u l-istandards tekniċi, biex jiġu applikati diversi emendi: il-projbizzjoni fuq is-sigaretti li jintremew wara l-użu, il-projbizzjoni ta' karatteristiċi attraenti li mhumiex utli għall-funzjonament tas-sigaretti elettroniċi, l-għażla għall-Ministru għas-Saħħa Pubblika li jadotta lista ta' addittivi pprojbiti u/jew approvati fis-sigaretti elettroniċi u l-konteniturі ta' rikarika, u r-rekwiżit li t-tagħmir tas-sikurezza tat-tfal jissodisfa l-istandard ISO 8317:2003.

L-abbozz ifassal mill-ġdid ukoll l-Artikolu 5 tad-Digriet biex jiddistingwi d-dispożizzjonijiet applikabbli għat-twissija tas-saħħa minn dawk applikabbli għat-test ta' din it-twissija.
Barra minn hekk, huwa jiddikjara b'mod ċar li l-fuljett u l-lista jridu ikunu disponibbli mill-inqas fit-tliet lingwi nazzjonali. L-abbozz imbagħad iżid li l-lista trid tinkludi l-ID tal-prodott maħruġ mis-sistema ta' notifika EU-CEG. Jistabbilixxi wkoll rekwiżit biex il-konteniturі ta' rikarika jkollhom data ta' skadenza. Fl-aħħar nett, jiċċara li l-marka u s-sottomarka li jidhru fuq l-imballaġġ tal-prodott iridu jkunu l-istess bħal dawk imdaħħla fis-sistema ta' notifika UE-CEG.

L-Artikolu 6 tad-Digriet issa ġie emendat biex jipprojbixxi x-xiri mill-bogħod ta' sigaretti elettroniċi u konteniturі ta' rikarika. Barra minn hekk, l-abbozz iżid li l-bejgħ transkonfinali mill-bogħod huwa permess jekk ikun permess skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tad-destinazzjoni.

Issa jżid l-Artikolu 6/1 biex jagħmel ċerti dispożizzjonijiet tad-Digriet Irjali applikabbli għall-konteniturі ta' rikarika mingħajr nikotina. Barra minn hekk, jipprovdi wkoll għal twissija speċjali tas-saħħa għal dawn il-prodotti. Fl-aħħar nett, l-abbozz jgħid li l-konteniturі ta' rikarika ma jistgħux jaqbżu volum ta' 60 millilitru.

L-abbozz jemenda l-Artikolu 7 tad-Digriet biex iżid li l-manifattur, l-importatur, l-importatur fil-Belġju u l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut jistgħu jinżammu responsabbli għal ksur tad-Digriet.

9. Fir-rigward tat-terminoloġija, iż-żieda tat-terminu "konteniturі ta' rikarika mingħajr nikotina" hija meħtieġa sabiex id-dispożizzjonijiet tad-Digriet Irjali japplikaw għal dawn il-prodotti.

Iż-żieda tat-terminu “importatur fil-Belġju” għandha l-għan li żżid il-kapaċità tas-servizz ta’ spezzjoni li jaġixxi b’reazzjoni għal ksur.
L-abbozz iżid it-termini “twissija tas-saħħa”, “aromi”, “stabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut” u “bejgħ transkonfinali mill-bogħod” minħabba li kienu neqsin (previsti fid-Direttiva 2014/40 iżda mhux fid-Digriet).

Fir-rigward tan-notifika, l-abbozz japplika għadd ta’ bidliet. Bit-termini u d-definizzjonijiet il-ġodda, issa huwa possibbli li l-importatur fil-Belġju jkun responsabbli għal din il-proċedura. Fil-prattika, il-produttur jew l-importatur fl-UE jista’ jissottometti d-dettalji tan-notifika, anki jekk l-ebda waħda minn dawn l-impriżi ma jkollha uffiċċju rreġistrat fil-Belġju. Madankollu, huwa l-importatur fil-Belġju li huwa responsabbli għal dan. Dan ifisser li kwalunkwe piena għal ksur tista’ tiġi imposta fuq impriża li l-uffiċċju reġistrat tagħha jinsab fil-Belġju.
Il-fajl ta’ notifika jrid ikun issupplimentat ukoll bit-tikkettar tal-unitajiet tal-imballaġġ imqiegħda fis-suq u l-fuljett imsemmi fl-Artikolu 5(§ 9). Dan isaħħaħ l-għodod disponibbli għall-ispetturi u jagħti lill-awtoritajiet stampa ġenerali aħjar tal-kwalità tal-informazzjoni pprovduta f’dan il-fuljett.
Kwalunkwe u kull modifika tal-prodott trid tirriżulta f’bidliet korrispondenti fil-fajl ta’ notifika ppreżentat lis-Servizz sabiex il-fajls ikunu konformi mal-prodotti mqiegħda fis-suq. Il-bidliet kollha applikati f’fajl jitqiesu bħala bidliet sostantivi. L-uniċi eċċezzjonijiet huma: il-bidliet mitluba mis-Servizz, il-bidliet fl-informazzjoni ta’ kuntatt u ż-żieda taċ-ċifri tal-volum tal-bejgħ għas-sena preċedenti.
Fl-aħħar nett, l-abbozz japplika wkoll bidliet relatati mat-tariffi. Huwa jintroduċi tliet tariffi differenti, skont il-piż amministrattiv assoċjat.
Tapplika tariffa ta’ EUR 200 għar-reġistrazzjoni ta’ prodotti ġodda.
Il-bidliet fir-reġistrazzjonijiet eżistenti tal-prodotti jġarrbu tariffa ta’ EUR 100.
Kull prodott irreġistrat huwa soġġett għal tariffa annwali ta’ EUR 50 biex tkopri l-ispejjeż tal-ipproċessar tad-dejta li għandha tiġi ppreżentata kull sena. Barra minn hekk, l-abbozz issa jiddikjara li l-parti notifikanti għandha tipprovdi din id-dejta annwali qabel l-1 ta’ Marzu tas-sena ta’ wara.
L-emenda tad-Digriet tippermetti wkoll l-inkorporazzjoni tal-prinċipju tal-elenkar tal-prodotti b’fajls ta’ notifika kompluti fuq is-sit web tas-Servizz (fuq “lista pożittiva”).
Biex prodott jidher fil-lista pożittiva, il-parti notifikanti għandha ddaħħal id-dejta kif mitlub mis-Servizz. Dan huwa vitali sabiex id-dejta tkun tista’ titqabbel bejn fajls differenti. F’każijiet fejn ma jiġux segwiti dawn l-istruzzjonijiet u ma jsirux il-korrezzjonijiet mitluba, il-prodotti ma jidhrux fil-lista pożittiva. L-istess japplika f’każijiet ta’ nuqqas ta’ ħlas tat-tariffa.
Il-prodotti li ma jidhrux f’din il-lista ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq u għandhom jitqiesu bħala dannużi, u għalhekk huma soġġetti għall-pieni kriminali previsti f’dan id-Digriet. Għalhekk hija r-responsabbiltà tal-bejjiegħa li jivverifikaw li l-prodotti li jbigħu jkunu fuq din il-lista pubblika. Fil-prattika, dan ifisser li l-parti notifikanti trid temenda l-fajl ta’ notifika kif mitlub mis-Servizz.

Fir-rigward tal-kompożizzjoni u l-istandards tekniċi, is-sigaretti elettroniċi li jintremew wara l-użu issa huma pprojbiti minħabba li l-Kunsill Superjuri tas-Saħħa tal-Belġju [Conseil Supérieur de la Santé], fl-opinjoni tiegħu tal-2015, irrakkomanda li ma jiġux approvati s-sigaretti elettroniċi li jintremew wara l-użu minħabba l-impatt ambjentali tagħhom u l-inkoraġġiment tal-konsum tat-tabakk. Il-Kunsill Superjuri tas-Saħħa ddikjara wkoll: “l-istess japplika għas-sigaretti elettroniċi rħas ħafna u li jintremew, li jkun ċar li jitqiegħdu fis-suq biex jinkoraġġixxu lin-nies b’inqas mezzi finanzjarji biex jippruvawhom, kif kien il-każ qabel b’pakketti ta’ 10 sigaretti tat-tabakk. Huwa ċar li l-intenzjoni hija li l-pass lejn il-konsum/il-vaping tat-tabakk isir kemm jista’ jkun faċli, sabiex ikun hemm tranżizzjoni lejn konsum ogħla u possibbilment anke konsum tat-tabakk.”; u “sigaretti elettroniċi li jintremew wara l-użu li huma aromatizzati jew aġġeġġi b’karatteristiċi (dwal, duħħan ikkulurit, eċċ.) jippreżentaw riskju ta’ normalizzazzjoni mill-ġdid tat-tipjip u li jattiraw pubbliku li ma jpejjipx.”
Barra minn hekk, dan l-abbozz jipprojbixxi wkoll it-tqegħid fis-suq ta’ sigaretti elettroniċi b’karatteristiċi attraenti li mhumiex utli għall-funzjonament tat-tagħmir. B’mod partikolari, dan ikopri r-rakkomandazzjonijiet tal-SHC fl-opinjoni 9265 ta’ Ottubru 2015, li tistipula li "s-sigaretti elettroniċi (...) mgħammra b’aġġeġġi (...) (dwal, duħħan ikkulurit, eċċ.) iridu jiġu rregolati, ikkontrollati u pprojbiti.”. Dan ifisser li s-sigaretti elettroniċi ma jista’ jkollhom l-ebda funzjoni għajr il-produzzjoni tal-fwar li għandu jittieħed man-nifs. Vidjows ta’ tagħmir li juża lampa LED biex jibdel il-kulur tal-fwar huma disponibbli fuq l-internet u n-netwerks soċjali. Pereżempju, xi wħud jipprovaw jipproduċu l-fwar f’forom. Sigaretti elettroniċi m’għandhomx jintużaw għal dan il-għan. Sigarett elettroniku huwa u jibqa’ prodott li m’għandux jiġi ppreżentat b’mod attraenti.

L-għażla mogħtija lill-Ministru biex jadotta lista ta' addittivi pprojbiti u/jew lista approvata ta' addittivi hija maħsuba biex tiffaċilita l-projbizzjoni ta' ċerti addittivi li ntwera li huma ta' ħsara (bħat-THC).
Ir-rekwiżit li t-tagħmir tas-sikurezza tat-tfal biex jissodisfa l-istandard ISO 8317:2003 huwa maħsub biex jagħmilhom aktar sikuri.
Ir-rekwiżit li l-kontenituri ta' rikarika jkollhom data ta' skadenza huwa maħsub biex jipproteġi lill-konsumaturi. Is-Servizz ta' Spezzjoni tas-Servizz Pubbliku Federali għas-Saħħa Pubblika sab kontenituri ta' rikarika b'dati ta' skadenza skorruti fis-suq Belġjan, li bħalissa mhuwiex ipprojbit minkejja li l-użu ta' likwidu skadut jista' jaffettwa s-saħħa tal-konsumatur.

L-emendi għall-Artikolu 5 (tikkettar) fir-rigward tat-twissija tas-saħħa u t-test tat-twissija huma maħsuba biex itejbu ċ-ċarezza.
Fir-rigward tal-fuljett, kien meħtieġ li jiġi speċifikat li għandu jkun disponibbli fit-tliet lingwi nazzjonali kollha, minħabba li dan l-obbligu ma kienx ċar.
L-abbozz iżid ir-rekwiżit li l-lista tinkludi l-ID tal-prodott ipprovduta mis-sistema EU-CEG, biex jiġi ffaċilitat il-kontroll tal-prodott u biex ikun faċli għall-bejjiegħa/importaturi li jgħidu jekk prodott ġiex innotifikat jew le.
Huwa jagħmel kjarifika dwar il-marka u s-sottomarka li jidhru fuq l-imballaġġ, li jridu jkunu identiċi għal dawk fis-sistema EU-CEG.

Għal raġunijiet ta' ċarezza, flimkien mal-projbizzjoni fuq il-bejgħ mill-bogħod, l-abbozz jipprojbixxi wkoll ix-xiri mill-bogħod. Barra minn hekk, l-abbozz iżid li l-bejgħ transkonfinali mill-bogħod huwa permess jekk ikun permess skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tad-destinazzjoni.

L-Artikolu 6/1 il-ġdid huwa maħsub biex jistabbilixxi obbligi fuq il-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina.
Kien meħtieġ li dawn il-prodotti li qabel ma kinux regolati jiġu rregolati minħabba li huma wkoll ta' ħsara għas-saħħa. Il-Kunsill Superjuri tas-Saħħa tal-Belġju rrakkomanda wkoll ċerti regoli fl-opinjoni tiegħu tal-2015. Huwa jiddikjara: "L-SSC jirrakkomanda li r-rekwiżiti ta' kwalità għas-sigaretti elettroniċi bin-nikotina jkunu identiċi għal dawk mingħajr nikotina (minbarra fir-rigward tan-nikotina)."
Hawnhekk, fejn possibbli, l-abbozz jirreferi għar-rekwiżiti applikabbli għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika bin-nikotina, f'konformità mad-Direttiva 2014/40/UE.

L-emenda għall-Artikolu 7 hija maħsuba biex tagħmel il-manifatturi, l-importaturi u l-bejjiegħa bl-imnut responsabbli għall-ksur tad-Digriet.

10. Referenzi għat-test(i) bażiku(bażiċi): Id-Digriet Irjali li jemenda d-Digriet Irjali tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar il-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tas-sigaretti elettroniċi

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. -

16. Aspett OTK

LE – L-abbozz m'għandux impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

Aspett MSF

LE – L-abbozz m'għandux impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

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

****
Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta’ kuntatt (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu