



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2021/0427/B (Belgium)

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van elektronische sigaretten

Datum van ontvangst : 06/07/2021

Einde van de status-quoperiode : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2021) 02553

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 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 késésket - 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.NL)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B NL 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. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van elektronische sigaretten

6. Tabaksproducten



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

7. Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG Voor de EER relevante tekst

8. Dit ontwerp wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van elektronische sigaretten, waarbij Richtlijn 2014/40/EU gedeeltelijk is omgezet.

De voorgestelde wijzigingen hebben voornamelijk betrekking op de toevoeging of actualisering van termen en definities, en op kennisgeving, samenstelling, technische normen, etikettering en verkoop op afstand. Bovendien bevat dit ontwerp regels voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen zonder nicotine.

Wat de terminologie betreft, voegt zij met name de termen „navulverpakking zonder nicotine”, „importeur in België”, „gezondheidswaarschuwing”, „smaak”, „grensoverschrijdende verkoop op afstand” en „detailhandel” toe. De term „importeur van elektronische sigaretten en navulverpakkingen” wordt nu gewijzigd.

We hebben de term „importeur in België” toegevoegd om een agent in België te hebben, zodat de inspectiedienst maatregelen kan nemen tegen niet-conforme bedrijven. De definitie van importeur maakt het feitelijk niet mogelijk om niet-conforme importeurs of fabrikanten te vervolgen. Sinds de inwerkingtreding van de PO hebben talrijke bedrijven inbreuk gemaakt en volgens de huidige definitie kan de inspectiedienst tegen hen geen actie ondernemen. Deze toevoeging is strikt noodzakelijk en essentieel voor de volksgezondheid. Omdat sommige lidstaten geen controle-instantie (bijv. Frankrijk) hebben, heeft België de plicht zijn eigen maatregelen te nemen om de gezondheid van diens burgers te beschermen en ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig wordt toegepast.

Het ontwerp wijzigt artikel 3 van het koninklijk besluit wat betreft de kennisgeving, met name wat betreft de eindverantwoordelijkheid voor de kennisgevingsprocedure, de in te dienen gegevens, de publicatie van een positieve lijst op de website van de Dienst, de betaling van vergoedingen en een jaarlijkse vergoeding voor gegevensverwerking.

Het ontwerp herschrijft artikel 4 van het koninklijk besluit, betreffende samenstelling en technische normen, om verschillende wijzigingen toe te passen: het verbod op wegwerpsigaretten, het verbod op aantrekkelijke kenmerken die niet nuttig zijn voor de werking van e-sigaretten, de mogelijkheid voor de minister van Volksgezondheid om een lijst van verboden en/of goedgekeurde additieven in elektronische sigaretten en navulverpakkingen vast te stellen en de eis dat kinderveiligheidsvoorzieningen voldoen aan ISO 8317:2003.

In het ontwerp wordt ook artikel 5 van het decreet herschreven om de bepalingen die van toepassing zijn op de gezondheidswaarschuwing te onderscheiden van die welke van toepassing zijn op de tekst van deze waarschuwing.

Bovendien wordt duidelijk gesteld dat de brochure en de lijst in ten minste de drie nationale talen beschikbaar moeten zijn. Het ontwerp voegt vervolgens toe dat de lijst de product-ID moet bevatten die is afgegeven door het EU-CEG-kennisgevingssysteem. Voorts wordt bepaald dat voor navulverpakkingen een vervaldatum moet worden bepaald. Tot slot wordt verduidelijkt dat het merk en het submerk op de verpakking van het product dezelfde moeten zijn als die welke in het EU-CEG-kennisgevingssysteem zijn opgenomen.

Artikel 6 van het decreet wordt nu gewijzigd om de aankoop op afstand van e-sigaretten en navulverpakkingen te verbieden. Voorts wordt in het ontwerp toegevoegd dat grensoverschrijdende verkoop op afstand is toegestaan indien de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toestaat.

Zij voegt nu artikel 6/1 toe om bepaalde bepalingen van het koninklijk besluit van toepassing te maken op navulverpakkingen zonder nicotine. Bovendien voorziet de richtlijn ook in een speciale gezondheidswaarschuwing voor deze producten. Ten slotte wordt in het ontwerp gesteld dat navulverpakkingen een volume van 60 ml niet mogen overschrijden.

Het ontwerp wijzigt artikel 7 van het decreet en voegt daaraan toe dat de fabrikant, importeur, importeur in



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

België en detailhandel aansprakelijk kunnen worden gesteld voor inbreuken op het besluit.

9. Wat de terminologie betreft, is toevoeging van de term „navulverpakkingen zonder nicotine” noodzakelijk, zodat de bepalingen van het koninklijk besluit op deze producten van toepassing zijn.

De toevoeging van de term „importeur in België” heeft tot doel de capaciteit van de inspectiedienst om te reageren op inbreuken te vergroten.

In het ontwerp worden de termen „gezondheidswaarschuwing”, „smaken”, „detailhandel” en „grensoverschrijdende verkoop op afstand” toegevoegd omdat zij ontbraken (vermeld in richtlijn 2014/40 maar niet in het decreet).

Wat de kennisgeving betreft, wordt in het ontwerp een aantal wijzigingen aangebracht. Met de nieuwe termen en definities is het nu mogelijk om de importeur in België verantwoordelijk te maken voor deze procedure. In de praktijk kan de producent of importeur in de EU de gegevens ter kennisgeving indienen, ook al heeft geen van deze ondernemingen een statutaire zetel in België. Het is echter de importeur in België die hiervoor verantwoordelijk is. Dit betekent dat sancties voor inbreuken kunnen worden opgelegd aan een onderneming met statutaire zetel in België.

Het kennisgevingsdossier moet ook worden aangevuld met de etikettering van de in de handel gebrachte verpakkingseenheden en de in artikel 5, lid 9, bedoelde bijsluit. Dit versterkt de instrumenten waarover de inspecteurs beschikken en geeft de autoriteiten een beter overzicht van de kwaliteit van de informatie in deze brochure.

Elke en alle productwijzigingen moeten resulteren in overeenkomstige wijzigingen in het kennisgevingsdossier dat bij de Dienst wordt ingediend, zodat de bestanden in overeenstemming zijn met de producten die in de handel worden gebracht. Alle wijzigingen die in een bestand worden aangebracht, worden beschouwd als inhoudelijke wijzigingen. De enige uitzonderingen zijn: door de Dienst gevraagde wijzigingen, wijzigingen in de contactgegevens en de toevoeging van omzetcijfers voor het voorgaande jaar.

Ten slotte worden in het ontwerp ook wijzigingen met betrekking tot vergoedingen toegepast. Het voorziet in drie verschillende vergoedingen, afhankelijk van de daarmee gepaard gaande administratieve lasten.

Voor de registratie van nieuwe producten geldt een vergoeding van 200 EUR.

Voor wijzigingen in bestaande productregistraties geldt een vergoeding van 100 EUR.

Voor elk geregistreerd product geldt een jaarlijkse vergoeding van 50 EUR ter dekking van de kosten voor de verwerking van de gegevens die elk jaar moeten worden ingediend. Bovendien staat in het ontwerp nu dat de aanmeldende partij deze jaargegevens vóór 1 maart van het volgende jaar moet verstrekken.

De wijziging van het decreet maakt het ook mogelijk om het principe van de vermelding van de producten met volledige kennisgevingsdossiers op de website van de Dienst (op een „positieve lijst”) op te nemen.

Om een product op de positieve lijst te kunnen plaatsen, moet de aanmeldende partij de gegevens invoeren zoals gevraagd door de Dienst. Dit is van vitaal belang, zodat gegevens kunnen worden vergeleken tussen verschillende bestanden. Indien deze instructies niet worden opgevolgd en de gevraagde correcties worden aangebracht, worden de producten niet op de positieve lijst geplaatst. Hetzelfde geldt in geval van niet-betaling van de vergoeding.

Producten die niet op deze lijst voorkomen, kunnen niet in de handel worden gebracht en moeten als schadelijk worden beschouwd en zijn derhalve onderworpen aan de strafrechtelijke sancties waarin dit besluit voorziet. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van de verkopers om na te gaan of de producten die zij verkopen op deze openbare lijst staan. In de praktijk betekent dit dat de aanmeldende partij het kennisgevingsdossier moet wijzigen zoals gevraagd door de Dienst.

Wat de samenstelling en technische normen betreft, zijn wegwerp-elektronische sigaretten nu verboden omdat de Hoge Gezondheidsraad van België in zijn advies van 2015 heeft aanbevolen geen elektronische wegwerpsigaretten goed te keuren vanwege de milieueffecten en de bevordering van het tabaksgebruik. De Hoge Raad voor Volksgezondheid verklaarde voorts: „hetzelfde geldt voor zeer goedkope wegwerp e-sigaretten, die duidelijk op de markt worden gebracht om mensen met minder financiële middelen aan te moedigen deze te proberen, zoals voorheen het geval was met verpakkingen van 10 tabakssigaretten. Het is duidelijk dat het de bedoeling is de stap in de richting van het tabaksgebruik/het roken zo gemakkelijk mogelijk te maken, teneinde over te stappen op een hoger verbruik en eventueel ook het tabaksverbruik.”; en „wegwerp e-sigaretten die gearomatiseerd zijn of voorzien zijn van gadgets (licht, gekleurde rook, enz.) vormen een risico op een nieuwe normalisering van het roken en het aantrekken van een niet-rokerspubliek.”



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Bovendien verbiedt dit ontwerp ook het op de markt brengen van elektronische sigaretten met aantrekkelijke kenmerken die niet nuttig zijn voor de werking van het apparaat. Dit geldt met name voor de aanbevelingen van de SHC in advies 9265 van oktober 2015, waarin wordt bepaald dat "e-sigaretten (...) voorzien zijn van gadgets (...) (licht, gekleurde rook, enz.) moeten worden gereguleerd, gecontroleerd en verboden.". Dit betekent dat elektronische sigaretten geen andere functie kunnen hebben dan de productie van damp die moet worden ingeademd. Video's van apparaten die een LED-lamp gebruiken om de dampkleur te veranderen, zijn beschikbaar op internet en sociale netwerken. Sommigen proberen bijvoorbeeld de damp in vormen te maken. Elektronische sigaretten mogen hiervoor niet worden gebruikt. Een elektronische sigaret is en blijft een product dat niet op een aantrekkelijke manier mag worden gepresenteerd.

De aan de minister geboden mogelijkheid om een lijst van verboden additieven en/of een goedgekeurde lijst van additieven vast te stellen, is bedoeld om het verbod op bepaalde additieven waarvan is aangetoond dat deze schadelijk zijn (zoals THC), te vergemakkelijken.

De eis dat kinderveiligheidsvoorzieningen voldoen aan ISO-norm 8317:2003 is bedoeld om ze veiliger te maken.

De eis dat navulverpakkingen een houdbaarheidsdatum moeten dragen, is bedoeld om de consument te beschermen. De inspectiedienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid heeft op de Belgische markt navulverpakkingen met vervallen houdbaarheidsdata gevonden, wat momenteel niet verboden is, ook al kan het gebruik van verlopen vloeistof gevolgen hebben voor de gezondheid van de consument.

De wijzigingen van artikel 5 (etikettering) met betrekking tot de gezondheidswaarschuwing en de tekst van de waarschuwing zijn bedoeld om de duidelijkheid te verbeteren.

Met betrekking tot de brochure moest worden gespecificeerd dat deze in alle drie de nationale talen beschikbaar moest zijn, omdat deze verplichting niet duidelijk was.

Het ontwerp voegt de eis toe dat de lijst de productidentificatie bevat die door het EU-CEG-systeem wordt verstrekt, om de productcontrole te vergemakkelijken en het voor verkopers/importeurs gemakkelijk te maken om te vertellen of een product al dan niet is aangemeld.

Er wordt een verduidelijking gegeven over het merk en het submerk op de verpakking, die identiek moeten zijn aan die van het EU-CEG-systeem.

Duidelijkheidshalve verbiedt het ontwerp, samen met het verbod op verkoop op afstand, ook de aankoop op afstand. Bovendien is grensoverschrijdende verkoop op afstand toegestaan indien de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toestaat.

Het nieuwe artikel 6/1 beoogt verplichtingen vast te stellen voor e-liquids zonder nicotine.

Het was noodzakelijk deze niet-gereguleerde producten te reguleren, omdat ze ook schadelijk zijn voor de gezondheid. De Hoge Gezondheidsraad van België heeft in zijn advies van 2015 ook bepaalde regels aanbevolen. Het stelt: „De SHC beveelt aan dat de kwaliteitseisen voor e-sigaretten met nicotine identiek zijn aan die zonder nicotine (met uitzondering van nicotine).”

Waar mogelijk verwijst het ontwerp naar de voorschriften die van toepassing zijn op elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine, overeenkomstig Richtlijn 2014/40/EU.

De wijziging van artikel 7 is bedoeld om fabrikanten, importeurs en detailhandelaren aansprakelijk te stellen voor inbreuken op het decreet.

10. Verwijzing naar de basistekst(en): Het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van elektronische sigaretten

11. Nee

12. -

13. Nee

14. Nee



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. -

16. TBT-aspect

NEE – Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

SPS-aspect

NEE – Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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