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

Numer powiadomienia : 2021/0427/B (Belgium)

Dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych

Data otrzymania : 06/07/2021
Koniec zawieszenia : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2021) 02553
dyrektywa (UE) 2015/1535
Tłumaczenie wiadomości 001
Powiadomienie: 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.PL)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B PL 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. Dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych

6. Wyroby tytoniowe

7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE Tekst mający znaczenie dla EOG

8. Niniejszy projekt zmienia dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych, który częściowo transponuje dyrektywę 2014/40/UE.

Proponowane zmiany dotyczą głównie dodawania lub aktualizacji terminów i definicji oraz zgłaszania, składu, norm technicznych, etykietowania i sprzedaży na odległość. Ponadto w niniejszym projekcie określono przepisy dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny.

W szczególności, jeśli chodzi o terminologię, dodaje się pojęcia „pojemnik zapasowy niezawierający nikotyny", „importer w Belgii", „ostrzeżenie zdrowotne", „środki aromatyzujące", „transgraniczna sprzedaż na odległość" i „punkt detaliczny". Termin „importer papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych" został zmieniony.
Dodaliśmy termin „importer w Belgii" jako agenta w Belgii, w związku z czym służby kontrolne mogą podjąć działania przeciwko przedsiębiorstwom naruszającym przepisy. Obecnie obowiązująca definicja importera nie umożliwia ścigania importerów lub producentów naruszających przepisy. Od czasu wejścia w życie dekretu królewskiego wiele przedsiębiorstw naruszyło przepisy i zgodnie z obecną definicją służby kontrolne nie mogą podjąć wobec nich żadnych działań. To uzupełnienie jest bezwzględnie konieczne i ma zasadnicze znaczenie dla zdrowia publicznego. Ponieważ niektóre państwa członkowskie nie mają służb kontrolnych (np. Francja), Belgia musi podjąć własne działania w celu zapewnienia zdrowia swoich obywateli i pełnego stosowania dyrektywy.

Projekt zmienia art. 3 dekretu królewskiego w odniesieniu do zgłoszenia, w szczególności w zakresie ostatecznej odpowiedzialności za procedurę zgłaszania, danych, które należy przedłożyć, publikacji wykazu pozytywnego na stronie internetowej Służb, uiszczenia opłaty i opłaty rocznej za przetwarzanie danych.

Projekt zmienia art. 4 dekretu królewskiego dotyczący składu i norm technicznych w celu zastosowania kilku zmian: zakaz stosowania papierosów jednorazowych, zakaz atrakcyjnych cech, które nie są przydatne dla funkcjonowania papierosów elektronicznych, możliwość przyjęcia przez Ministra Zdrowia Publicznego wykazu zakazanych lub zatwierdzonych dodatków w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych oraz wymóg, aby urządzenia zabezpieczające przed dziećmi spełniały normę ISO 8317:2003.

Projekt zmienia również art. 5 dekretu w celu rozróżnienia przepisów, które mają zastosowanie do ostrzeżenia zdrowotnego, od przepisów, które mają zastosowanie do tekstu tego ostrzeżenia.
Ponadto wyraźnie stwierdza się w nim, że ulotka i wykaz muszą być dostępne co najmniej w trzech językach narodowych. W projekcie dodaje się następnie, że wykaz musi zawierać identyfikator produktu wydany przez system powiadamiania EU-CEG. Następnie wprowadza się wymóg umieszczania daty ważności na pojemnikach zapasowych, a na koniec wyjaśnia się, że znak towarowy i pochodny znak towarowy widniejące na opakowaniu produktu muszą być takie same jak znaki wprowadzone do systemu zawiadomień EU-CEG.

Zmienia się art. 6 dekretu w celu wprowadzenia zakazu zakupu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych na odległość. Ponadto w projekcie dodaje się, że transgraniczna sprzedaż na odległość jest dozwolona, jeżeli zezwala na to ustawodawstwo państwa członkowskiego przeznaczenia.

Dodaje się art. 6/1 w celu zastosowania niektórych przepisów dekretu królewskiego do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny. Ponadto przewidziano w nim również specjalne ostrzeżenie zdrowotne dla tych produktów. Wreszcie w projekcie stwierdza się, że pojemniki zapasowe nie mogą przekraczać objętości 60 mililitrów.

Projekt zmienia art. 7 dekretu poprzez dodanie, że producent, importer, importer w Belgii i punkt detaliczny mogą zostać pociągnięci do odpowiedzialności za naruszenie dekretu.

9. Jeśli chodzi o terminologię, dodanie terminu „pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny”, jest konieczne, aby można było stosować przepisy dekretu królewskiego do tych produktów.
Dodanie terminu „importer w Belgii” ma na celu zwiększenie zdolności służb kontrolnych do podejmowania działań w odpowiedzi na naruszenia.
W projekcie dodaje się wyrażenia „ostrzeżenie zdrowotne”, „środki aromatyzujące”, „punkt detaliczny" i „transgraniczna sprzedaż na odległość”, ponieważ ich brakowało (przewidziane w dyrektywie 2014/40, ale nie w dekrecie).

W odniesieniu do zgłoszenia projekt wprowadza szereg zmian. Nowe terminy i definicje czynią importera w Belgii odpowiedzialnym za tę procedurę. W praktyce producent lub importer w UE może przedstawić szczegóły zgłoszenia, nawet jeśli żadne z tych przedsiębiorstw nie ma siedziby w Belgii. Odpowiedzialność ponosi jednak importer w Belgii. Oznacza to, że wszelkie sankcje za naruszenie przepisów mogą być nakładane na przedsiębiorstwo, którego siedziba znajduje się w Belgii.
Dokumentacja zgłoszenia musi być również uzupełniona etykietą opakowań wprowadzanych do obrotu oraz ulotką, o której mowa w art. 5 ust. 9. Wzmocni to narzędzia dostępne dla inspektorów i umożliwi władzom uzyskanie lepszego przeglądu jakości informacji zawartych w ulotce.
Wszelkie modyfikacje produktu muszą skutkować odpowiednimi zmianami w dokumentacji zgłoszenia przedłożonej Służbie, aby zapewnić, że dokumentacja ta odpowiada produktom wprowadzonym do obrotu. Wszystkie zmiany dokonane w dokumentacji są uważane za istotne zmiany. Jedynymi wyjątkami są: zmiany żądane przez Służbę, zmiany w danych kontaktowych oraz dodanie danych liczbowych dotyczących wielkości sprzedaży za poprzedni rok.
Ponadto w projekcie wprowadzono również zmiany związane z opłatami. Wprowadza się trzy różne opłaty, w zależności od związanego z tym obciążenia administracyjnego.
Za rejestrację nowego produktu pobierana jest opłata w wysokości 200 euro.
Zmiany w istniejących rejestracjach produktów podlegają opłacie w wysokości 100 euro.
Każdy zarejestrowany produkt podlega rocznej opłacie w wysokości 50 euro na pokrycie kosztów przetwarzania danych, które są składane każdego roku. Ponadto projekt stanowi obecnie, że strona zgłaszająca musi dostarczyć dane roczne przed dniem 1 marca kolejnego roku.
Zmiana dekretu umożliwia również wprowadzenie zasady publikacji na stronie internetowej Służby produktów, dla których dokumentacja zgłoszeniowa jest kompletna (w formie „wykazu pozytywnego”).
Aby produkt został umieszczony w wykazie pozytywnym, strona zgłaszająca musi wprowadzić dane wymagane przez Służbę. Jest to ważne dla porównywalności danych pomiędzy różnymi dokumentacjami. W przypadku niezastosowania się do tych instrukcji i niedokonania wymaganych korekt, produkty nie zostaną umieszczone w wykazie pozytywnym. To samo dotyczy przypadków nieuiszczenia opłaty.
Produkty, które nie figurują w tym wykazie, nie mogą być wprowadzane do obrotu i należy je uznać za szkodliwe, w związku z czym podlegają sankcjom karnym przewidzianym w niniejszym dekrecie. Przedsiębiorcy są zatem odpowiedzialni za sprawdzenie, czy produkty, które wprowadzają do obrotu, znajdują się w tym publicznym wykazie. W praktyce oznacza to, że strona zgłaszająca musi zmienić dokumentację zgłoszenia zgodnie z żądaniem Służby.

Jeśli chodzi o skład i normy techniczne, jednorazowe papierosy elektroniczne zostały zakazane, ponieważ w swojej opinii z 2015 r. Wysoka Rada ds. Zdrowia Belgii [Conseil Supérieur de la Santé] zaleciła, aby nie zezwalać na jednorazowe papierosy elektroniczne, a to ze względu na ich wpływ na środowisko i ze względu na to, że zachęcają one do konsumpcji tytoniu. Wysoka Rada ds. Zdrowia stwierdziła ponadto, że: „to samo dotyczy bardzo tanich e-papierosów jednorazowego użytku, które w oczywisty sposób są wprowadzane na rynek, aby zachęcić osoby o mniejszych zasobach finansowych do ich wypróbowania, tak jak kiedyś miało to miejsce w przypadku paczek papierosów zawierających dziesięć papierosów. Oczywiste jest, że intencją jest maksymalne ułatwienie przejścia na palenie tytoniu/papierosów elektronicznych, a tym samym stworzenie przejścia do częstszego ich używania i ostatecznie palenia”; oraz, że „jednorazowe e-papierosy, które są aromatyzowane lub zawierają gadżety (światełka, kolorowy dym itp.) stwarzają ryzyko ponownego znormalizowania palenia i przyciągnięcia osób niepalących.”.
Ponadto w projekcie tym zakazuje się również wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych o atrakcyjnych cechach, które nie są przydatne dla funkcjonowania urządzenia. Dotyczy to w szczególności zaleceń WRZ zawartych w opinii 9265 z października 2015 r., w której stwierdzono, że „papierosy elektroniczne (...) wyposażone w gadżety (...) (światełka, kolorowy dym itp.) muszą być regulowane, kontrolowane i zakazane.”. Oznacza to, że papierosy elektroniczne nie mogą pełnić żadnej innej funkcji niż produkcja oparów do wdychania. Filmy dotyczące urządzeń, które wykorzystują

lampę LED do zmiany koloru pary, są dostępne w internecie i w sieciach społecznościowych. Niektórzy próbują, na przykład, tworzyć kształty z pary. Papierosów elektronicznych nie wolno używać w tym celu. Papieros elektroniczny jest i pozostaje produktem, który nie może być prezentowany w atrakcyjny sposób.
Przyznana ministrowi możliwość ustanowienia wykazu dodatków zakazanych i/lub wykazu dodatków dopuszczonych ma na celu ułatwienie wprowadzania zakazu niektórych dodatków, co do których udowodniono, że są szkodliwe (np. THC).
Wymóg, aby urządzenia zabezpieczające przed dziećmi spełniały normę ISO 8317:2003 ma na celu ich lepsze zabezpieczenie.
Wymóg, aby pojemniki zapasowe były opatrzone datą ważności, ma na celu ochronę konsumentów. Inspekcja Federalnej Służby Zdrowia Publicznego stwierdziła obecność na rynku belgijskim pojemników zapasowych o przekroczonych terminach ważności, które obecnie nie są zakazane, nawet jeśli stosowanie przeterminowanego płynu może mieć wpływ na zdrowie konsumentów.

Zmiany w art. 5 (etykietowanie) w odniesieniu do ostrzeżenia zdrowotnego i tekstu ostrzeżenia mają na celu poprawę przejrzystości.
W odniesieniu do ulotki konieczne było określenie, że musi ona być dostępna we wszystkich trzech językach narodowych, ponieważ obowiązek ten nie był jasny.
W projekcie dodano wymóg umieszczenia w wykazie identyfikatora produktu nadawanego przez system EU-CEG w celu ułatwienia kontroli produktów oraz aby handlowcy/importerzy mogli łatwo stwierdzić, czy dany produkt został zgłoszony, czy nie.
Zawiera on wyjaśnienie dotyczące widniejących na opakowaniu znaku towarowego i pochodnego znaku towarowego, które muszą być takie same jak te wprowadzone do systemu powiadamiania EU-CEG.

Dla jasności, wraz z zakazem sprzedaży na odległość, w projekcie zakazuje się również zakupów na odległość. Ponadto dodaje się, że transgraniczna sprzedaż na odległość jest dozwolona, jeżeli zezwala na to ustawodawstwo państwa członkowskiego będącego miejscem przeznaczenia.

Nowy art. 6/1 ma na celu ustanowienie obowiązków w odniesieniu do e-płynów niezawierających nikotyny.
Konieczne było uregulowanie tych wcześniej nieuregulowanych produktów, ponieważ są one również szkodliwe dla zdrowia. W opinii z 2015 r. Wysoka Rada Zdrowia Belgii zaleciła również pewne przepisy. Stwierdza ona: „WRZ zaleca, aby wymogi jakościowe dotyczące e-papierosów zawierających nikotynę były identyczne jak dla tych, które nie zawierają nikotyny (oprócz nikotyny)”.
W miarę możliwości projekt odnosi się do wymogów mających zastosowanie do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierających nikotynę, zgodnie z dyrektywą 2014/40/UE.

Zmiana art. 7 ma na celu nałożenie na producentów, importerów i punkty w detaliczne odpowiedzialności za naruszenia dekretu.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt TBT

NIE — projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekt SPS

NIE — projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

****
Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
faks: +32 229 98043
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu