



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2023/0215/B (Belgium)

Dekret królewski z dnia XXX r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia

Data otrzymania : 25/04/2023

Koniec zawieszenia : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 01154

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2023/0215/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 - Atidėjimai 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: 202301154.PL)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B PL 25-04-2023 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

be.belnotif@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

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

eline.remue@health.fgov.be & eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2023/0215/B - X00M

5. Dekret królewski z dnia XXX r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia

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,



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE Tekst mający znaczenie dla EOG

8. Celem tego projektu dekretu królewskiego jest przerehabilitowanie dekretu królewskiego z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia w zamiarze:

transponowania dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych, uczynienia go jaśniejszym i czytelniejszym

9. Nastąpiła znacząca zmiana definicji. Dodano definicję wyrazu „wyrób” w celu uwzględnienia wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia.

Upraszcza to czytanie dekretu, ponieważ do obu kategorii stosuje się wiele przepisów.

Podobnie definicja przyrządu objętego zakresem stosowania dekretu zostaje rozszerzona o przyrząd przeznaczony do wszystkich wyrobów. Do tej pory definicja ta obejmowała jedynie przyrządy do nowych wyrobów tytoniowych. W związku z tym wszystkie przyrządy, za pomocą których można używać wyrobu tytoniowego (np. fajka wodna) lub ziołowego wyrobu do palenia (np. waporyzator), podlegają odpowiednim przepisom (w tym zgłoszeniu, zasadom etykietowania, zakazowi sprzedaży na odległość).

Dodano również definicję podgrzewanego wyrobu tytoniowego w oparciu o definicję dyrektywy delegowanej 2022/2100. Zgodnie z wyżej wymienioną dyrektywą delegowaną ta nowa kategoria nowych wyrobów musi spełniać bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące etykietowania. W odniesieniu do innych nowych wyrobów tytoniowych nadal obowiązują stare przepisy, tj. minister określi, które z przepisów art. 8, 9 i 10 będą miały do nich zastosowanie.

Wyroby podgrzewane niezawierające tytoniu, ale zawierające inne substancje roślinne, będą również podlegać przepisom mającym zastosowanie do ziołowych wyrobów do palenia.

Artykuł 4 dotyczący zgłaszania został uzupełniony. Po pierwsze, zgłoszenie wszystkich wyrobów, a mianowicie (nowych) wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia, jest zawarte w niniejszym artykule.

Powiadomienie o produkcie musi teraz zawierać również nazwę i dane kontaktowe producenta, importera oraz, w stosownych przypadkach, importera w Belgii. Ponadto w odniesieniu do nowych wyrobów tytoniowych wymagane są dodatkowe informacje. Dekret przewiduje również obowiązkowe zgłaszanie przyrządów, które mają być wprowadzane do obrotu w Belgii, z wyjątkiem fajek i fajek wodnych. W przypadku urządzeń należy przekazać odpowiednim służbom rozmaite dane, w tym opis komponentów, instrukcje użytkowania, kartę danych technicznych itp.

W odniesieniu do zgłaszania przyrządów należy wyjaśnić, że w systemie EUCG jest to możliwe tylko w przypadku przyrządów przeznaczonych do nowych wyrobów tytoniowych. Obowiązek zgłaszania ma zatem obecnie zastosowanie wyłącznie do tych przyrządów. Jednak wraz z rozszerzeniem definicji, gdy tylko system na to pozwoli i z zastrzeżeniem terminowej komunikacji ze strony służby, będziemy stosować ten obowiązek do przyrządów przeznaczonych do wszystkich innych wyrobów.

Zgłoszenie może również złożyć importer, którego siedziba znajduje się w innym państwie członkowskim.

Istnieją również inne zmiany w procedurze zgłaszania:

- Zgłoszenie wyrobów tytoniowych nie będzie już wymagane co roku.
- Jest prawnie określone, że służba może zażądać uzupełnienia przekazanych informacji. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych mogą być również wymagane dodatkowe badania.
- Nowy dekret wyraźnie stanowi, że wyroby zostaną umieszczone w wykazie pozytywnym na stronie internetowej FPS tylko wtedy, gdy przedłożone informacje są kompletne, a na rzecz służby zgłoszeniowej



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

została uiszczona opłata licencyjna. Wyroby i przyrządy nieuwzględnione w wykazie zweryfikowanych wyrobów i przyrządów nie są wprowadzane do obrotu.

Dekret określa nowe ceny opłat licencyjnych dla procedury zgłaszania:

- 200 EUR w przypadku wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia,
- 4000 EUR w przypadku nowych wyrobów tytoniowych i przyrządów.

Istotne zmiany wymagają aktualizacji akt i uiszczenia dodatkowej opłaty licencyjnej w wysokości 100 EUR za wyrób lub przyrząd.

Każdego roku do akt należy wprowadzić dodatkowe dane, w tym badania, dane dotyczące wielkości sprzedaży itp. Do tego celu wymagana jest dodatkowa opłata licencyjna w wysokości 50 EUR za wyrób lub przyrząd.

Ponadto prawnie określono, że opłaty licencyjne są należne niezwłocznie po wprowadzeniu danych do systemu i są płatne na rzecz funduszy budżetowych w terminie 30 dni od wysłania faktury. Opłaty w żaden sposób nie podlegają zwrotowi.

Dawny art. 5 dotyczący składu staje się art. 6 i zostaje wzmocniony. W ten sposób wymogi dotyczące składu stają się bardziej rygorystyczne w odniesieniu do nowych wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia. Na przykład nie mogą mieć filtrów, papieru i kapsułek zawierających tytoń i/lub nikotynę. W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu elementów technicznych, które mogłyby zmienić lub poprawić zapach, smak, intensywność spalania, wytwarzanie dymu, barwę emisji i/lub konsumpcję wyrobów, chcielibyśmy podać kilka przykładów produktów, których to dotyczy: granulki błyskawiczne wkładane do filtrów, które zmieniają smak tytoniu, aromatyzowane liście do zwijania tytoniu itp.

Zaostrzono również wymogi dotyczące etykietowania. W związku z tym art. 7 stanowi, że ostrzeżenia zdrowotne dotyczące nowych wyrobów nie mogą być już umieszczane za pomocą klejów.

Skreśla się przepisy dawnego art. 9 dekretu królewskiego, tak aby przepisy dotyczące etykietowania wyrobów tytoniowych do palenia były takie same dla wszystkich tych wyrobów. Uzupełnieniem artykułu są przepisy dotyczące połączonych ostrzeżeń zdrowotnych dla wyrobów tytoniowych. Cygara i cygaretki, które wcześniej były zwolnione z niektórych wymogów dotyczących etykietowania, będą teraz etykietowane jak inne wyroby tytoniowe do palenia (papierosy, tytoń do skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej). W związku z tym będą one miały połączone ostrzeżenie zdrowotne i komunikat informacyjny.

Przepisy dotyczące nowych wyrobów tytoniowych transponują dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień dla ogrzewanych wyrobów tytoniowych. Przepisy te wykraczają poza dyrektywę delegowaną, ponieważ nowe podgrzewane wyroby tytoniowe uznaje się za wyroby tytoniowe do palenia, ponieważ podobne szkodliwe substancje są wdychane podczas używania wyrobu. Oznacza to, że wyroby te muszą być oznakowane jako wyroby tytoniowe do palenia (łączone ostrzeżenia zdrowotne i komunikat informacyjny).



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Zakaz oferowania wyrobów został dodany do zakazu sprzedaży i zakupu na odległość, o którym mowa w art. 14. Zakaz ten jest interpretowany analogicznie do zakazu oferowania nielewnego alkoholu i wyrobów tytoniowych. Wyroby i przyrządy nie mogą być udostępniane konsumentom belgijskim w Internecie. Oznacza to, że strony internetowe/platformy muszą być zabezpieczone, aby konsumenci belgijscy nie mogli kupować tych wyrobów i przyrządów.

W dekrete królewskim z dnia 5 lutego 2016 r. stwierdzono, że przepisy art. 14 mają zastosowanie do wyrobów (nowych wyrobów tytoniowych). W związku z tym przyrząd do nowych wyrobów tytoniowych musiał być opatrzony ostrzeżeniem zdrowotnym dotyczącym palenia tytoniu lub wyrobów tytoniowych wolnych od dymu tytoniowego (zgodnie z decyzją ministra). Ponieważ przyrząd sam w sobie nie zawiera tytoniu, na opakowaniu umieszcza się specjalne ostrzeżenie. Przez analogię ostrzeżenie to jest również przewidziane dla wszystkich innych przyrządów umożliwiających spożywanie wyrobów tytoniowych lub ziołowych wyrobów do palenia. Celem jest ostrzeżenie konsumentów, że konsumpcja produktów wykorzystujących te przyrządy jest szkodliwa dla zdrowia. Wyroby te są bardzo podobne do wyrobów konwencjonalnych i mają podobny efekt, dlatego konieczne jest ostrzeżenie.

Kwestia odpowiedzialności za naruszenia jest związana z pojęciem „wprowadzania na rynek”. Pojęcie to odnosi się do samego zamiaru udostępniania produktów konsumentom w Unii, a nie do faktycznego udostępniania produktów konsumentom (tj. gdy są one dostępne w sprzedaży). Zostało to potwierdzone przez Komisję Europejską drogą mailową do Inspekcji w dniu 14 sierpnia 2019 r. Stanowisko to zostało ponownie potwierdzone przez Komisję na posiedzeniu w dniu 15 października 2019 r. W sprawozdaniu z posiedzenia Komisja stwierdza:

„Jedno z Państw Członkowskich zgłosiło uwagę do dyskusji na temat koncepcji „wprowadzania na rynek”, głównie w odniesieniu do inspekcji i działań wykonawczych. SANTE przypominała, że kilka postanowień TPD odnosi się do rynku docelowego. Ponadto, TPD zawiera przepisy dotyczące obowiązków i wymagań, które mają zastosowanie już na etapie produkcji lub dystrybucji, a więc przed wprowadzeniem na rynek (np. poziomy TNCO, identyfikowalność). Wreszcie należy wziąć pod uwagę, że co do zasady, rzeczywisty rynek docelowy musi być określony w momencie pakowania, zważywszy na jego znaczenie regulacyjne w odniesieniu do wymagań TPD (np. rodzaj połączonych ostrzeżeń zdrowotnych, oznaczeń identyfikowalności oraz oznaczeń fiskalnych/ zabezpieczeń)”.

Obecność ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach w trzech językach narodowych jest elementem (wystarczającym) do uznania, że wyrób jest wprowadzany na rynek belgijski, niezależnie od miejsca jego przechowywania w łańcuchu dostaw.

Należy zauważyć, że motywację tę należy odczytywać w połączeniu z uzasadnieniem zgłoszenia TRIS 2018/446/B, które nadal obowiązuje dla tego projektu.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia
Teksty podstawowe zostały przekazane z wcześniejszym powiadomieniem: 2018/446/B

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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