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

Numărul notificării : 2021/0427/B (Belgium)

Decret regal de modificare a Decretului regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice

Data primirii : 06/07/2021
Terminarea perioadei de status quo : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2021) 02553
Directiva (UE) 2015/1535
Traducerea mesajului 001
Notificare: 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.RO)
1. MSG 002 IND 2021 0427 B RO 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. Decret regal de modificare a Decretului regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice

6. Produse din tutun

7. – Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere

de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE Text cu relevanță pentru SEE

8. Prezentul proiect modifică Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice, care transpune parțial Directiva 2014/40/UE.

Modificările propuse se referă în principal la adăugarea sau actualizarea termenilor și definițiilor, precum și la notificare, compoziție, standarde tehnice, etichetare și vânzare la distanță. În plus, prezentul proiect stabilește norme privind țigaretele electronice și flacoanele de reumplere fără nicotină.

Mai precis, în ceea ce privește terminologia, acesta adaugă termenii „flacoane de reumplere fără nicotină", „importator în Belgia", „avertisment de sănătate", „arome", „vânzări transfrontaliere la distanță" și „vânzare cu amănuntul". Termenii „importator de țigarete electronice" și „flacoane de reumplere" se modifică.
Am adăugat termenul „importator în Belgia" pentru a avea un agent în Belgia, astfel încât serviciul de inspecție să poată lua măsuri împotriva societăților neconforme. Definiția importatorului nu permite, de fapt, urmărirea penală a importatorilor sau a producătorilor care nu respectă normele. De la intrarea în vigoare a DR, numeroase societăți au încălcat definiția actuală, iar serviciul de inspecție nu poate lua nicio măsură împotriva lor. Această adăugare este strict necesară și esențială pentru sănătatea publică. Întrucât unele state membre nu dispun de un organism de monitorizare (de exemplu, Franța), Belgia are datoria de a lua propriile măsuri pentru a proteja sănătatea cetățenilor săi și pentru a asigura aplicarea integrală a directivei.

Proiectul modifică articolul 3 din decretul regal în ceea ce privește notificarea, în special cu privire la responsabilitatea finală pentru procedura de notificare, datele care trebuie prezentate, publicarea unei liste pozitive pe site-ul internet al serviciului, plata taxei și o taxă anuală pentru prelucrarea datelor.

Proiectul reformulează articolul 4 din decretul regal, privind componența și standardele tehnice, pentru a aplica mai multe modificări: interzicerea țigaretelor de unică folosință, interzicerea caracteristicilor atractive care nu sunt utile funcționării țigaretelor electronice, opțiunea ministrului sănătății publice de a adopta o listă de aditivi interziși și/sau aprobați în țigaretele electronice și în flacoanele de reumplere și cerința ca dispozitivele de siguranță pentru copii să respecte standardul ISO 8317:2003.

Proiectul reformulează, de asemenea, articolul 5 din decret pentru a distinge dispozițiile aplicabile avertismentului de sănătate de cele aplicabile textului acestui avertisment.
În plus, acesta precizează în mod clar că broșura și lista trebuie să fie disponibile în cel puțin cele trei limbi naționale. Proiectul adaugă apoi că lista trebuie să includă ID-ul produsului emis de sistemul de notificare UE-CEG. Acesta stabilește, de asemenea, obligația ca flacoanele de reumplere să aibă o dată de expirare. În cele din urmă, clarifică faptul că marca și submarca indicate pe ambalajul produsului trebuie să fie identice cu cele introduse în sistemul de notificare UE-CEG.

Articolul 6 din decret este modificat pentru a interzice achiziționarea la distanță a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. În plus, proiectul adaugă că vânzările transfrontaliere la distanță sunt permise dacă legislația statului membru de destinație permite acest lucru.

Se adaugă articolul 6/1 pentru ca anumite dispoziții din decretul regal să fie aplicabile flacoanelor de reumplere fără nicotină. În plus, acesta prevede, de asemenea, un avertisment de sănătate special pentru aceste produse. În cele din urmă, proiectul prevede că flacoanele de reumplere nu pot depăși un volum de 60 mililitri.

Proiectul modifică articolul 7 din decret pentru a adăuga faptul că producătorul, importatorul, importatorul din Belgia și punctul de vânzare cu amănuntul pot fi trase la răspundere pentru încălcarea decretului.

9. În ceea ce privește terminologia, este necesară adăugarea termenului „flacoane de reumplere fără nicotină", astfel

încât dispozițiile decretului regal să se aplice acestor produse.
Adăugarea termenului „importator în Belgia” urmărește să sporească capacitatea serviciului de inspecție de a acționa ca răspuns la încălcări.
Proiectul adaugă noțiunile „avertisment de sănătate”, „arome”, „puncte de vânzare cu amănuntul” și „vânzări transfrontaliere la distanță” ca urmare a lipsei acestora (prevăzute în Directiva 2014/40, dar nu și în decret).

În ceea ce privește notificarea, proiectul aplică o serie de modificări. Ca urmare a noilor termeni și definiții, este posibil ca importatorul din Belgia să fie responsabil pentru această procedură. În practică, producătorul sau importatorul din UE poate prezenta detaliile notificării, chiar dacă niciuna dintre aceste întreprinderi nu are sediul social în Belgia. Cu toate acestea, importatorul din Belgia este responsabil cu acest lucru. Aceasta înseamnă că orice sancțiune pentru încălcări poate fi impusă unei întreprinderi al cărei sediu social este situat în Belgia.
Dosarul de notificare trebuie completat, de asemenea, cu etichetarea unităților de ambalaje introduse pe piață și cu prospectul menționat la articolul 5 alineatul (9). Acest lucru consolidează instrumentele aflate la dispoziția inspectorilor și oferă autorităților o imagine de ansamblu mai bună asupra calității informațiilor furnizate în acest prospect.
Orice modificare a produsului trebuie să conducă la modificări corespunzătoare ale dosarului de notificare transmis serviciului, astfel încât dosarele să fie în conformitate cu produsele introduse pe piață. Toate modificările aplicate într-un dosar sunt considerate modificări de fond. Singurele excepții sunt: modificări solicitate de serviciu, modificări ale informațiilor de contact și adăugarea cifrelor privind volumul vânzărilor pentru anul precedent.
În cele din urmă, proiectul aplică, de asemenea, modificări legate de taxe. Aceasta introduce trei taxe diferite, în funcție de sarcina administrativă aferentă.
Pentru înregistrarea produselor noi se aplică o taxă de 200 EUR.
Modificările înregistrărilor de produse existente implică o taxă de 100 EUR.
Fiecare produs înregistrat face obiectul unei taxe anuale de 50 EUR pentru a acoperi costurile de prelucrare a datelor care trebuie prezentate în fiecare an. În plus, proiectul prevede că partea care face notificarea trebuie să furnizeze aceste date anuale înainte de data de 1 martie a anului următor.
Modificarea decretului permite, de asemenea, includerea principiului listării produselor cu dosare de notificare complete pe site-ul internet al serviciului (pe o „listă pozitivă”).
Pentru ca un produs să figureze pe lista pozitivă, partea care face notificarea trebuie să introducă datele solicitate de serviciu. Acest lucru este vital, astfel încât datele să poată fi comparate între diferite dosare. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni și al efectuării corecțiilor solicitate, produsele nu vor apărea pe lista pozitivă. Același lucru este valabil și în cazul neachitării taxei.
Produsele care nu figurează pe această listă nu pot fi introduse pe piață și trebuie considerate dăunătoare și, prin urmare, fac obiectul sancțiunilor penale prevăzute de prezentul decret. Prin urmare, este responsabilitatea vânzătorilor să verifice dacă produsele pe care le vând se află pe această listă publică. În practică, aceasta înseamnă că partea care face notificarea trebuie să modifice dosarul de notificare solicitat de serviciu.

În ceea ce privește compoziția și standardele tehnice, țigaretele electronice de unică folosință sunt în prezent interzise deoarece Consiliul Superior al Sănătății din Belgia [Conseil Supérieur de la Santé], în avizul său din 2015, a recomandat neaprobarea țigaretelor electronice de unică folosință din cauza impactului lor asupra mediului și a încurajării consumului de tutun. Consiliul Superior al Sănătății a declarat în continuare: „același lucru este valabil și pentru țigaretele electronice de unică folosință foarte ieftine, care sunt introduse în mod clar pe piață pentru a încuraja persoanele cu mai puține mijloace financiare să le încerce, așa cum s-a întâmplat anterior în cazul pachetelor de 10 țigarete din tutun. Este clar că intenția este de a face pasul către consumul de tutun/vapotaj cât mai ușor posibil, pentru a trece la un consum mai ridicat și, eventual, la consumul de tutun.”; și „țigările electronice de unică folosință care sunt aromatizate sau dotate cu gadgeturi (lumini, fum colorat etc.) prezintă riscul de a renormaliza fumatul și de a atrage un public nefumător.”
În plus, acest proiect interzice, de asemenea, introducerea pe piață a țigaretelor electronice cu caracteristici atractive care nu sunt utile pentru funcționarea dispozitivului. În special, aceasta se referă la recomandările SHC din avizul 9265 din octombrie 2015, care stipulează că „țigările electronice (...) echipate cu gadgeturi (...) (luminile, fum colorat etc.) trebuie să fie reglementate, controlate și interzise.”. Aceasta înseamnă că țigaretele electronice nu pot avea altă funcție decât producția de vapori destinați a fi inhalați. Video-urile dispozitivelor care utilizează o lampă cu LED pentru a schimba culoarea vaporilor sunt disponibile pe internet și pe rețelele de socializare. Unele persoane încearcă să transforme vaporii în forme, de exemplu. Țigaretele electronice nu trebuie utilizate în acest scop. O țigară electronică este și rămâne un

produs care nu trebuie prezentat într-un mod atractiv.
Opțiunea acordată ministrului de a adopta o listă de aditivi interziși și/sau o listă de aditivi autorizați este menită să faciliteze interzicerea anumitor aditivi care s-au dovedit a fi dăunători (cum ar fi THC).
Cerința ca dispozitivele de siguranță pentru copii să respecte standardul ISO 8317:2003 este menită să le facă mai sigure.
Cerința ca flacoanele de reumplere să fie prevăzute cu o dată de expirare are scopul de a proteja consumatorii. Serviciul de inspecție din cadrul Serviciului public federal de sănătate publică a găsit pe piața belgiană flacoane de reumplere cu date de expirare depășite, care nu este în prezent interzisă, deși utilizarea lichidului expirat poate afecta sănătatea consumatorilor.

Modificările aduse articolului 5 (etichetarea) în ceea ce privește avertismentul de sănătate și textul avertismentului sunt menite să îmbunătățească claritatea.
În ceea ce privește prospectul, a fost necesar să se precizeze că aceasta trebuie să fie disponibilă în toate cele trei limbi naționale, deoarece această obligație nu era clară.
Proiectul adaugă cerința ca lista să conțină ID-ul produsului furnizat de sistemul EU-CEG, pentru a facilita controlul produselor și pentru ca vânzătorii/importatorii să poată ști cu ușurință dacă un produs a fost notificat sau nu.
Aceasta aduce clarificări cu privire la marca și submarca care apar pe ambalaj, care trebuie să fie identice cu cele din sistemul UE-CEG.

Din motive de claritate, împreună cu interzicerea vânzărilor la distanță, proiectul interzice, de asemenea, achiziționarea la distanță. În plus, acesta adaugă că vânzările transfrontaliere la distanță sunt permise dacă legislația statului membru de destinație permite acest lucru.

Noul articol 6/1 este menit să stabilească obligații pentru lichide de reumplere fără nicotină.
A fost necesar să se reglementeze aceste produse nereglementate anterior, deoarece acestea sunt, de asemenea, dăunătoare sănătății. Consiliul Superior al Sănătății din Belgia a recomandat, de asemenea, anumite norme în avizul său din 2015. Acesta prevede: „SHC recomandă ca cerințele de calitate pentru țigaretele electronice cu nicotină să fie identice cu cele fără nicotină (cu excepția nicotinei).”
În acest caz, ori de câte ori este posibil, proiectul se referă la cerințele aplicabile țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere cu nicotină, în conformitate cu Directiva 2014/40/UE.

Modificarea adusă articolului 7 are ca scop responsabilizarea producătorilor, importatorilor și comercianților cu amănuntul pentru încălcarea decretului.

10. Trimitere la textul (textele) de bază: Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Aspecte BTC

Nu – proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Aspecte SPS

Nu – proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

****
Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu