



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2021/0427/B (Belgium)

Kráľovské nariadenie, ktorým sa mení kráľovské nariadenie z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh

Dátum doručenia : 06/07/2021

Koniec zastavenia konania : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Správa 002

Oznámenie (správa) komisie - TRIS/(2021) 02553

smernica (EÚ) 2015/1535

Preklad správy 001

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

(MSG: 202102553.SK)

1. MSG 002 IND 2021 0427 B SK 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. Kráľovské nariadenie, ktorým sa mení kráľovské nariadenie z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh

6. Tabakové výrobky

7. — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych



EUROPEAN COMMISSION

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

predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES Text s významom pre EHP

8. Týmto návrhom sa mení kráľovské nariadenie z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh, ktorým sa čiastočne transponuje smernica 2014/40/EÚ.

Navrhované zmeny sa týkajú najmä doplnenia alebo aktualizácie pojmov a definícií a oznamovania, zloženia, technických noriem, označovania a predaja na diaľku. Okrem toho sa v tomto návrhu stanovujú pravidlá týkajúce sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu.

Konkrétnejšie, pokiaľ ide o terminológiu, dopĺňa pojmy „plniaca fľaštička bez obsahu nikotínu“, „dovozca v Belgicku“, „zdravotná výstraha“, „arómy“, „cezhraničný predaj na diaľku“ a „maloobchodný predaj“. V súčasnosti sa mení a dopĺňa pojem „dovozca elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek“.

Doplnili sme termín „dovozca v Belgicku“, aby sme mali zástupcu v Belgicku, aby inšpekčná služba mohla prijať opatrenia proti spoločnostiam, ktoré nedodržiavajú predpisy. Definícia dovozcu v skutočnosti neumožňuje trestné stíhanie dovozcov alebo výrobcov, ktorí nedodržiavajú predpisy. Od nadobudnutia účinnosti výskumu a vývoja mnohé spoločnosti porušili pravidlá a podľa platnej definície inšpekčná služba voči nim nemôže podniknúť žiadne kroky. Toto doplnenie je nevyhnutné a kľúčové pre verejné zdravie. Keďže niektoré členské štáty nemajú monitorovací orgán (napr. Francúzsko), Belgicko má povinnosť prijať vlastné opatrenia na ochranu zdravia svojich občanov a zabezpečiť úplné uplatňovanie smernice.

Návrhom sa mení a dopĺňa článok 3 kráľovského nariadenia, pokiaľ ide o oznamovanie, najmä pokiaľ ide o konečnú zodpovednosť za notifikačné konanie, údaje, ktoré sa majú predložiť, uverejnenie pozitívneho zoznamu na internetovej stránke služby, zaplatenie poplatku a ročný poplatok za spracovanie údajov.

Návrh prepisuje článok 4 kráľovského nariadenia o zložení a technických normách, aby sa uplatnilo niekoľko zmien a doplnení: zákaz jednorazových cigariet, zákaz atraktívnych prvkov, ktoré nie sú užitočné pre fungovanie elektronickej cigarety, možnosť ministra zdravotníctva prijať zoznam zakázaných a/alebo schválených prídavných látok v elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách a požiadavka, aby bezpečnostné zariadenia pre deti spĺňali normu ISO 8317:2003.

Návrh tiež prepisuje článok 5 dekrétu s cieľom odlíšiť ustanovenia uplatniteľné na zdravotné varovanie od ustanovení uplatniteľných na znenie tohto varovania.

Okrem toho sa v ňom jasne uvádza, že leták a zoznam musia byť k dispozícii aspoň v troch národných jazykoch. V návrhu sa ďalej dopĺňa, že zoznam musí obsahovať identifikátor výrobku vydaný oznamovacím systémom EÚ-CEG. Ďalej sa v ňom stanovuje požiadavka, aby bol na plniacich fľaštičkách uvedený dátum expirácie. Nakoniec sa v ňom objasňuje, že značka a podznačka, ktoré sú uvedené na obale výrobku, musia byť rovnaké ako tie, ktoré sú uvedené v oznamovacom systéme EÚ-CEG.

Článok 6 nariadenia sa mení a dopĺňa s cieľom zakázať nákup elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek na diaľku. Okrem toho sa v návrhu dopĺňa, že cezhraničný predaj na diaľku je povolený, ak to umožňujú právne predpisy členského štátu určenia.

Teraz dopĺňa článok 6/1, aby sa určité ustanovenia kráľovského nariadenia uplatňovali na plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu. Okrem toho sa v ňom stanovuje aj osobitné zdravotné varovanie pre tieto výrobky. V návrhu sa napokon uvádza, že plniace fľaštičky nesmú presiahnuť objem 60 mililitrov.

Návrhom sa mení a dopĺňa článok 7 nariadenia s cieľom doplniť, že výrobca, dovozca, dovozca v Belgicku a maloobchodný predaj môžu byť zodpovední za porušenie nariadenia.

9. Pokiaľ ide o terminológiu, je potrebné doplniť pojem „plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu“, aby sa na tieto výrobky



EUROPEAN COMMISSION

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

vzťahovali ustanovenia kráľovského nariadenia.

Cieľom doplnenia pojmu „dovozca v Belgicku“ je zvýšiť schopnosť inšpekčnej služby reagovať na porušenia.

V návrhu sa dopĺňajú pojmy „zdravotné varovanie“, „arómy“, „maloobchodné predajne“ a „cezhraničný predaj na diaľku“, pretože chýbali (stanovené v smernici 2014/40, ale nie v nariadení).

Pokiaľ ide o oznamovanie, v návrhu sa uplatňuje niekoľko zmien. Vďaka novým pojmom a definíciám je teraz možné preniesť zodpovednosť za tento postup na dovozcu v Belgicku. V praxi môže výrobca alebo dovozca v EÚ predložiť údaje o oznámení, aj keď ani jeden z týchto podnikov nemá sídlo v Belgicku. Za to však zodpovedá dovozca v Belgicku. To znamená, že akékoľvek sankcie za porušenia možno uložiť podniku, ktorého sídlo sa nachádza v Belgicku.

Dokumentácia o oznámení musí byť doplnená aj označením baliacich jednotiek uvedených na trh a letákom uvedeným v článku 5 ods. 9. Tým sa posilňujú nástroje, ktoré majú inšpektori k dispozícii, a orgánom sa poskytuje lepší prehľad o kvalite informácií uvedených v tomto letáku.

Všetky zmeny výrobku musia mať za následok zodpovedajúce zmeny v notifikačnom súbore predloženom službe, aby boli súbory v súlade s výrobkami uvedenými na trh. Všetky zmeny použité v súbore sa považujú za podstatné zmeny.

Jedinými výnimkami sú: zmeny požadované službou, zmeny v kontaktných údajoch a pripočítanie údajov o objeme predaja za predchádzajúci rok.

Napokon sa v návrhu uplatňujú aj zmeny týkajúce sa poplatkov. Zavádza tri rôzne poplatky na základe s tým súvisiacej administratívnej záťaže.

Poplatok vo výške 200 EUR sa vzťahuje na registráciu nového výrobku.

Za zmeny existujúcich registrácií výrobkov sa účtuje poplatok vo výške 100 EUR.

Každý registrovaný výrobok podlieha ročnému poplatku vo výške 50 EUR na pokrytie nákladov na spracovanie údajov, ktoré sa majú predkladať každý rok. Okrem toho sa v návrhu uvádza, že oznamujúca strana musí poskytnúť tieto ročné údaje do 1. marca nasledujúceho roka.

Zmena vyhlášky tiež umožňuje začlenenie zásady zápisu výrobkov s úplnými súbormi oznámení na internetovej stránke služby (na „pozitívnom zozname“).

Aby sa produkt objavil na pozitívnom zozname, oznamujúca strana musí zadať údaje tak, ako to požaduje služba. Je to veľmi dôležité, aby bolo možné porovnávať údaje medzi rôznymi súbormi. V prípade nedodržania týchto pokynov a nevykonania požadovaných opráv sa produkty neobjavia na pozitívnom zozname. To isté platí aj v prípade nezaplatenia poplatku.

Výrobky, ktoré nie sú uvedené v tomto zozname, nemôžu byť uvedené na trh a musia sa považovať za škodlivé, a preto podliehajú trestnoprávnym sankciám stanoveným v tomto nariadení. Je preto zodpovednosťou predajcov skontrolovať, či výrobky, ktoré predávajú, sú na tomto verejnom zozname. V praxi to znamená, že oznamujúca strana musí súbor oznámenia zmeniť tak, ako to požaduje služba.

Pokiaľ ide o zloženie a technické normy, elektronické cigarety na jedno použitie sú v súčasnosti zakázané, pretože Najvyššia rada pre zdravotníctvo v Belgicku [Conseil Supérieur de la Santé] vo svojom stanovisku z roku 2015 odporučila neschvaľovať jednorazové elektronické cigarety z dôvodu ich vplyvu na životné prostredie a podpory konzumácie tabaku. Najvyššia rada pre zdravotníctvo ďalej uviedla: „to isté platí aj pre veľmi lacné jednorazové elektronické cigarety, ktoré sú jednoznačne uvádzané na trh s cieľom povzbudiť osoby disponujúce nižšími finančnými prostriedkami, aby ich vyskúšali, ako to bolo predtým v prípade balení po 10 tabakových cigariet. Je zrejmé, že zámerom je čo najviac zjednodušiť spotrebu tabaku/vapovanie, s cieľom prejsť na vyššiu spotrebu a prípadne aj spotrebu tabaku.“; a „elektronické cigarety na jedno použitie, ktoré sú ochutené alebo vybavené prvkami (svetlami, farebným dymom atď.) predstavujú riziko renormalizácie fajčenia a prilákajú nefajčiarskej verejnosti.“

Okrem toho sa týmto návrhom zakazuje uvádzať na trh elektronické cigarety s atraktívnymi vlastnosťami, ktoré nie sú užitočné pre fungovanie zariadenia. Týka sa to najmä odporúčaní SHC uvedených v stanovisku 9265 z októbra 2015, v ktorom sa uvádza, že „elektronické cigarety (...) vybavené prvkami (...) (svetlá, farebný dym atď.) musia byť regulované, kontrolované a zakázané.“. To znamená, že elektronické cigarety nemôžu mať inú funkciu ako produkciu pary na vdychovanie. Na internete a sociálnych sieťach sú k dispozícii videá zariadení, ktoré používajú LED svetlo na zmenu farby pary. Niektorí sa napríklad snažia z pary vytvoriť tvary. Elektronické cigarety sa na tento účel nesmú používať.

Elektronická cigareta je a zostáva výrobkom, ktorý sa nesmie prezentovať atraktívnym spôsobom.

Cieľom možnosti udelennej ministrovi prijať zoznam zakázaných prídavných látok a/alebo zoznam schválených prídavných látok je uľahčiť zákaz niektorých prídavných látok, ktoré sa ukázali byť škodlivé (napríklad THC).



EUROPEAN COMMISSION

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

Cieľom požiadavky na bezpečnostné zariadenia pre deti, aby spĺňali normu ISO 8317:2003, je zvýšiť ich bezpečnosť. Cieľom požiadavky, aby na plniacich fľaštičkách bol uvedený dátum expirácie, je chrániť spotrebiteľov. Kontrolná služba Federálneho úradu verejného zdravotníctva našla na belgickom trhu opakovane plniace fľaštičky s uplynutou dobou spotreby, čo v súčasnosti nie je zakázané, hoci používanie tekutiny s uplynutou dobou spotreby môže mať vplyv na zdravie spotrebiteľov.

Cieľom zmien a doplnení článku 5 (označovanie) so zreteľom na zdravotné varovanie a text výstrahy je zlepšiť zrozumiteľnosť.

Pokiaľ ide o leták, bolo potrebné spresniť, že musí byť k dispozícii vo všetkých troch národných jazykoch, pretože táto povinnosť nebola jasná.

Návrhom sa dopĺňa požiadavka, aby zoznam obsahoval identifikačný kód výrobku, ktorý poskytuje systém EU-CEG, s cieľom uľahčiť kontrolu výrobkov a uľahčiť predajcom/dovozcom zistiť, či výrobok bol alebo nebol oznámený.

Objasňuje značku a podznačku, ktoré sa objavujú na obaloch a ktoré musia byť totožné so značkami a podznačkami v systéme EU-CEG.

Z dôvodu prehľadnosti návrh okrem zákazu predaja na diaľku zakazuje aj nákup na diaľku. Ďalej dodáva, že cezhraničný predaj na diaľku je povolený, ak to umožňujú právne predpisy cieľového členského štátu.

Cieľom nového článku 6 ods. 1 je stanoviť povinnosti týkajúce sa elektronických tekutín bez obsahu nikotínu.

Bolo potrebné regulovať tieto predtým neregulované výrobky, pretože sú tiež škodlivé pre zdravie. Najvyššia rada pre zdravie v Belgicku tiež odporučila určité pravidlá vo svojom stanovisku z roku 2015. Uvádza sa v ňom: „SHC odporúča, aby požiadavky na kvalitu elektronických cigariet s nikotínom boli rovnaké ako tie, ktoré neobsahujú nikotín (okrem tých, ktoré sa týkajú nikotínu).“

Pokiaľ je to možné, návrh odkazuje na požiadavky uplatniteľné na elektronické cigarety a plniace fľaštičky s obsahom nikotínu v súlade so smernicou 2014/40/EÚ.

Cieľom zmeny článku 7 je zabezpečiť, aby výrobcovia, dovozcovia a maloobchodníci boli zodpovední za porušenie vyhlášky.

10. Odkaz na základné texty: Kráľovské nariadenie z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt technických prekážok obchodu

NIE – návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.

Aspekt SPS

NIE – návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.

Európska komisia



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu