



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2023/0215/B (Belgium)

Kráľovský dekrét z XXX o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie

Dátum doručenia : 25/04/2023

Koniec zastavenia konania : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Správa 002

Oznámenie (správa) komisie - TRIS/(2023) 01154

smernica (EÚ) 2015/1535

Preklad správy 001

Oznámenie: 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 - Määraaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202301154.SK)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B SK 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. Kráľovský dekrét z XXX o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie

6. Tabakové výrobky

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



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

8. Cieľom tohto návrhu kráľovského dekrétu je prepísať kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie s cieľom:

- transponovať delegovanú smernicu Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov,
- aby bol jasnejší a čitateľnejší

9. Dochádza k významnej zmene vo vymedzení pojmov. Dopĺňa sa vymedzenie pojmu „výrobok“, ktoré zahŕňa tabakové výrobky a bylinné výrobky na fajčenie.

Tým sa zjednodušuje výklad dekrétu, keďže mnohé ustanovenia sa vzťahujú na obe kategórie.

Podobne sa rozširuje vymedzenie pojmu zariadenie, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti dekrétu, a to tak, aby zahŕňalo zariadenia pre všetky výrobky. Doteraz sa toto vymedzenie pojmu vzťahovalo len na zariadenia pre nové tabakové výrobky. Na základe toho sa príslušné ustanovenia (vrátane oznamovania, pravidiel označovania, zákazu predaja na diaľku) vzťahujú na všetky zariadenia, pomocou ktorých sa môže konzumovať tabakový výrobok (napr. vodná fajka) alebo bylinný výrobok na fajčenie (napr. vaporizér).

Dopĺňa sa aj vymedzenie pojmu zahrievaný tabakový výrobok na základe vymedzenia v delegovanej smernici 2022/2100. Podľa tejto delegovanej smernice musí táto nová kategória nových výrobkov spĺňať prísnejšie požiadavky na označovanie. Pokiaľ ide o iné nové tabakové výrobky, naďalej platia staré pravidlá, t. j. minister určí, ktoré z ustanovení článkov 8, 9 a 10 sa na ne budú vzťahovať.

Zahrievané výrobky, ktoré neobsahujú tabak, ale iné rastlinné látky, budú tiež podliehať ustanoveniam uplatniteľným na bylinné výrobky na fajčenie.

Dokončil sa článok 4 týkajúci sa oznamovania. V prvom rade je v tomto článku zahrnuté oznamovanie všetkých výrobkov, a to (nových) tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie. Oznámenie o výrobku musí teraz obsahovať aj meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a prípadne dovozcu v Belgicku. Okrem toho sa v prípade nových tabakových výrobkov vyžadujú aj ďalšie informácie. V dekréte sa tiež stanovuje povinné oznamovanie zariadení, ktoré sa majú uvádzať na belgický trh, s výnimkou fajok a vodných fajok. V prípade zariadení sa musia útvaru oznamovať rôzne údaje vrátane opisu komponentov, návodu na použitie, informačného listu atď.

Pokiaľ ide o oznamovanie zariadení, malo by sa objasniť, že v systéme EU-CEG je to možné len v prípade zariadení určených pre nové tabakové výrobky. Oznamovacia povinnosť sa preto v súčasnosti vzťahuje len na tieto zariadenia. Pri rozšírení vymedzenia pojmu, hneď ako to systém umožní a za predpokladu včasnej komunikácie zo strany útvaru, však uplatníme túto povinnosť na zariadenia všetkých ostatných výrobkov.

Oznámenie môže predložiť aj dovozca, ktorého sídlo sa nachádza v inom členskom štáte.

Dochádza aj k ďalším zmenám v postupe oznamovania:

- Oznamovanie tabakových výrobkov sa už nebude vyžadovať každý rok.
- Z právneho hľadiska je stanovené, že útvar môže požiadať o doplnenie predložených informácií. V prípade nových tabakových výrobkov sa tiež môže vyžadovať ďalšie testovanie.
- V novom dekréte sa výslovne uvádza, že výrobky budú zaradené do pozitívneho zoznamu na webovom sídle FPS len vtedy, ak sú predložené informácie úplné a oznamovacej službe bol zaplatený poplatok. Výrobky a zariadenia, ktoré nie sú zahrnuté v zozname overených výrobkov a zariadení, sa nesmú uvádzať na trh.

V dekréte sa stanovujú nové ceny poplatkov pre postup oznamovania:

- 200 EUR v prípade tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie,
- 4 000 EUR v prípade nových tabakových výrobkov a zariadení.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Podstatné zmeny si vyžadujú aktualizáciu spisu a zaplatenie dodatočného poplatku vo výške 100 EUR za výrobok alebo zariadenie.

Každý rok sa do spisu musia zadávať dodatočné údaje vrátane štúdií, údajov o objeme predaja atď. Na tento účel sa vyžaduje dodatočný poplatok vo výške 50 EUR za výrobok alebo zariadenie.

Napokon je právne stanovené, že poplatky sú splatné hneď po zadaní údajov do systému a sú splatné do rozpočtových fondov do 30 dní od zaslania faktúry. Poplatky nie sú v žiadnom prípade návratné.

Predchádzajúci článok 5 o zložení sa stáva článkom 6 a posilňuje sa. Pre nové tabakové výrobky a bylinné výrobky na fajčenie sa tak sprísňujú požiadavky na zloženie. Nesmú mať napríklad filtre, papier a kapsuly, ktoré obsahujú tabak a/alebo nikotín.

Pokiaľ ide o zákaz uvádzania na trh technických prvkov, ktoré by mohli zmeniť alebo zlepšiť vôňu, chuť, intenzitu horenia, tvorbu dymu, farbu emisií a/alebo spotrebu výrobkov, chceli by sme uviesť niekoľko príkladov príslušných výrobkov: instantné pelety vložené do filtrov, ktoré menia chuť tabaku, ochutené listy pre tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet atď.

Sprísnil sa aj požiadavky na označovanie. V článku 7 sa tak stanovuje, že zdravotné varovania na nových výrobkoch sa už nemôžu umiestňovať pomocou lepidiel.

Ustanovenia bývalého článku 9 kráľovského dekrétu sa vypúšťajú, aby pravidlá označovania tabakových výrobkov na fajčenie boli rovnaké pre všetky tieto výrobky. Článok je doplnený ustanoveniami o kombinovaných zdravotných varovaniach pre tabakové výrobky. Cigary a cigarky, ktoré boli predtým vyňaté z určitých požiadaviek na označovanie, sa budú teraz označovať ako iné tabakové výrobky na fajčenie (cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabak do vodnej fajky). Preto budú mať kombinované zdravotné varovanie a informačný odkaz.

Ustanoveniami o nových tabakových výrobkoch sa transponuje delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov. Tieto ustanovenia idú nad rámec delegovanej smernice, pretože nové zahrievané tabakové výrobky sa považujú za tabakové výrobky na fajčenie, keďže pri používaní výrobku sa vdychujú podobné škodlivé látky. To znamená, že tieto výrobky musia byť označené ako tabakové výrobky na fajčenie (kombinované zdravotné varovania a informačný odkaz).

K zakazu predaja a nákupu na diaľku sa v článku 14 dopĺňa zákaz ponuky výrobkov. Tento zákaz sa vykladá analogicky so zákazom ponuky alkoholu a tabakových výrobkov maloletým osobám. Výrobky a zariadenia jednoducho nemôžu byť sprístupnené belgickým spotrebiteľom online. To znamená, že webové sídla/platformy musia byť zabezpečené, aby sa zaistilo, že belgickí spotrebiteľia si jednoducho nebudú môcť kúpiť tieto výrobky a zariadenia.

V kráľovskom dekréte z 5. februára 2016 sa uvádzalo, že ustanovenia článku 14 sa uplatňujú na zariadenia



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

(nové tabakové výrobky). Nové zariadenie na tabakové výrobky preto muselo obsahovať zdravotné varovanie týkajúce sa fajčenia alebo tabakových výrobkov bez dymu (podľa rozhodnutia ministra). Keďže zariadenie samo osebe neobsahuje tabak, na obale je uvedené osobitné varovanie. Analogicky sa toto varovanie stanovuje aj pre všetky ostatné zariadenia, ktoré umožňujú konzumáciu tabakových výrobkov alebo bylinných výrobkov na fajčenie. Cieľom je upozorniť spotrebiteľov, že konzumácia výrobkov prostredníctvom týchto zariadení je škodlivá pre zdravie. Tieto výrobky sú veľmi podobné bežným výrobkom a majú podobný účinok, takže varovanie je potrebné.

Otázka zodpovednosti za porušenia právnych predpisov súvisí s pojmom „uviedenie na trh“. Tento pojem sa týka len zámeru sprístupniť výrobky spotrebiteľom v Únii a nie skutočného sprístupnenia výrobkov spotrebiteľom (t. j. keď sú k dispozícii na predaj). Túto skutočnosť potvrdila Európska komisia v e-maile adresovanom inšpekčnej službe 14.8.2019. Komisia tento postoj opätovne potvrdila na zasadnutí 15.10.2019. Komisia vo svojej správe zo zasadnutia uvádza:

„Jeden členský štát nastolil diskusiu o pojme „uviedenie na trh“, a to predovšetkým v súvislosti s kontrolami a činnosťami v oblasti presadzovania práva. Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín (SANTE) pripomenulo, že viacero ustanovení smernice o tabakových výrobkoch odkazuje na zamýšľaný cieľový trh. Okrem toho smernica o tabakových výrobkoch obsahuje ustanovenia o povinnostiach a požiadavkách, ktoré sa už uplatňujú vo fáze výroby alebo distribúcie, a ako také pred uvedením na trh (napr. úrovne TNCO, výsledovateľnosť). Napokon by sa malo zväziť, že v zásade musí byť skutočný cieľový trh definovaný v čase balenia vzhľadom na jeho regulačný význam, pokiaľ ide o požiadavky smernice o tabakových výrobkoch (t. j. typ kombinovaných zdravotných varovaní, označenia výsledovateľnosti a daňové označenia/bezpečnostné prvky).“

Prítomnosť zdravotných varovaní na výrobkoch v troch národných jazykoch je (dostatočným) faktorom na to, aby bolo možné usúdiť, že výrobok sa uvádza na belgický trh bez ohľadu na to, kde sa skladuje v rámci logistického reťazca.

Upozorňujeme, že túto motiváciu treba vykladať v spojení s odôvodnením oznámenia TRIS 2018/446/B, ktoré je stále platné pre tento projekt.

10. Odkazy na základné texty: Kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie

Referenčné texty by sa mali zaslať ako súčasť predchádzajúceho oznámenia: 2018/446/B

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekt technických prekážok obchodu

NIE – návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.

Aspekt sanitárnych a rastlinolekárskeho opatrení

NIE – návrh nemá významný vplyv na medzinárodný obchod.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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