



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0215/B (Belgium)

Kraljevi odlok z dne XXX o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje

Datum prejema : 25/04/2023

Konec mirovanja : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 01154

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 2023/0215/B

No abre el plazo - Ne zahajuje 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.SL)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B SL 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. Kraljevi odlok z dne XXX o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje

6. Tobačni izdelki

7. – Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (Besedilo velja za EGP)



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

8. Namen tega osnutka kraljevega odloka je ponovno napisati kraljevi odlok z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje, da bi:

- prenesli Delegirano direktivo Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki,
- bila jasnejša in bolj berljiva.

9. Opredelitve pojmov so se bistveno spremenile. Dodana je bila opredelitev pojma „izdelek“, ki vključuje tobačne izdelke in zeliščne izdelke za kajenje. Branje odloka je tako poenostavljeno, saj veliko določb velja za obe kategoriji. Podobno se opredelitev pripomočka, ki spada na področje uporabe Odloka, razširi na pripomočke za vse izdelke. Do zdaj so bili v to opredelitev zajeti samo pripomočki za nove tobačne izdelke. Zato za vse pripomočke, s katerimi se lahko uporablja tobačni izdelek (npr. vodna pipa) ali zeliščni izdelek za kajenje (npr. uparjalnik), veljajo ustrezne določbe (vključno z uradnim obveščanjem, pravili o označevanju, prepovedjo prodaje na daljavo).

Dodana je tudi opredelitev ogrevanega tobačnega izdelka, ki temelji na opredelitvi pojma iz Delegirane direktive 2022/2100. V skladu z navedeno delegirano direktivo mora ta nova kategorija novih izdelkov izpolnjevati strožje zahteve glede označevanja. Za druge nove tobačne izdelke se še vedno uporabljajo stara pravila, tj. minister bo določil, katere določbe členov 8, 9 in 10 se bodo uporabljale zanje. Določbe, ki se uporabljajo za zeliščne izdelke za kajenje, bodo veljale tudi za ogrevane izdelke, ki ne vsebujejo tobaka, ampak druge rastlinske snovi.

Člen 4 o uradnem obveščanju je izpolnjen. Prvič, v ta člen je vključeno uradno obvestilo o vseh izdelkih, in sicer o (novih) tobačnih izdelkih in zeliščnih izdelkih za kajenje. Uradno obvestilo o izdelku mora zdaj vsebovati tudi ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in po potrebi uvoznika v Belgiji. Poleg tega so za nove tobačne izdelke potrebne dodatne informacije. Odlok določa tudi obvezno uradno obvestilo o pripomočkih, ki se dajo na belgijski trg, razen pip in vodnih pip. Za pripomočke je treba službi sporočiti različne podatke, vključno z opisom komponent, navodili za uporabo, informativnim listom itd. Kar zadeva uradno obvestilo o pripomočkih, bi bilo treba pojasniti, da je obveščanje v sistemu EUCES mogoče le za pripomočke, namenjene novim tobačnim izdelkom. Zato obveznost uradnega obveščanja trenutno velja samo za te pripomočke. Vendar bomo z razširitvijo opredelitve pojma takoj ko bo sistem omogočal uradno obveščanje in ob pravočasni komunikaciji službe to obveznost uporabili za pripomočke za vse druge izdelke.

Uradno obvestilo lahko predloži tudi uvoznik, katerega statutarni sedež je v drugi državi članici.

Obstajajo tudi druge spremembe postopka uradnega obveščanja:

- Uradno obveščanje o tobačnih izdelkih ne bo več potrebno vsako leto.
- Zakonsko je določeno, da lahko služba zahteva dopolnitev predloženih informacij. Za nove tobačne izdelke se lahko zahteva tudi dodatno testiranje.
- Nov odlok izrecno določa, da bodo izdelki uvrščeni na pozitivni seznam na spletni strani FPS le, če so predložene informacije popolne in je bila službi za uradno obveščanje plačana licenčna. Izdelki in pripomočki, ki niso vključeni na seznam potrjenih izdelkov in pripomočkov, se ne dajejo na trg.

Odlok določa nove cene licenčnin za postopek uradnega obveščanja:

- 200 EUR za tobačne izdelke in zeliščne izdelke za kajenje,
- 4 000 EUR za nove tobačne izdelke in pripomočke.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Zaradi bistvenih sprememb je treba posodobiti dokument in plačilo dodatne licenčnine v višini 100 EUR na izdelek ali pripomoček.

Vsako leto je treba v dokument vnesti dodatne podatke, vključno s študijami, podatki o obsegu prodaje itd. Za ta namen se zahteva dodatna licenčnina v višini 50 EUR na izdelek ali pripomoček.

Nazadnje je zakonsko določeno, da je treba licenčnine plačati takoj, ko so podatki vneseni v sistem, plačati pa jih je treba proračunskim skladom v 30 dneh po pošiljanju računa. Pristojbine se na noben način ne povrnejo.

Prejšnji člen 5 o sestavi se preštevilči v člen 6 in je poglobljen. Tako postanejo zahteve glede sestave za nove tobačne izdelke in zeliščne izdelke za kajenje strožje. Na primer, morda nimajo filtrov, papirja in kapsul, ki vsebujejo tobak in/ali nikotin.

V zvezi s prepovedjo dajanja na trg tehničnih elementov, ki bi lahko spremenili ali izboljšali vonj, okus, intenzivnost zgorevanja, proizvodnjo dima, barvo emisij in/ali uporabo izdelkov, želimo navesti nekaj primerov zadevnih izdelkov: instantni peleti, vstavljeni v filtre, ki spremenijo okus tobaka, aromatizirani listi za tobak za zvijanje itd.

Poglobljene so tudi zahteve glede označevanja. Tako člen 7 določa, da zdravstvenih opozoril o novih izdelkih ni več mogoče pritrditi z lepili.

Določbe prejšnjega člena 9 kraljevega odloka se črtajo, tako da so pravila o označevanju tobačnih izdelkov za kajenje enaka za vse te izdelke. Člen dopolnjuje določbe o sestavljenih zdravstvenih opozorilih za tobačne izdelke. Cigare in cigarilosi, ki so bili prej izvzeti iz nekaterih zahtev glede označevanja, bodo zdaj označeni kot drugi tobačni izdelki za kajenje (cigarete, tobak za zvijanje in tobak za vodno pipo). Zato bodo imeli sestavljeno zdravstveno opozorilo in informativno sporočilo.

Z določbami o novih tobačnih izdelkih je prenesena Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 z dne 29. junija 2022 o spremembi Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih izjem v zvezi z ogrevanimi tobačnimi izdelki. Te določbe presegajo navedeno delegirano direktivo, saj se novi ogrevani tobačni izdelki štejejo za tobačne izdelke za kajenje, ker se pri njihovi uporabi vdihavajo podobne škodljive snovi. To pomeni, da morajo biti ti izdelki označeni kot tobačni izdelki za kajenje (sestavljena zdravstvena opozorila in informativno sporočilo).

Prepoved ponudbe izdelkov se doda prepovedi prodaje in nakupa na daljavo iz člena 14. Ta prepoved se razlaga po analogiji s prepovedjo ponujanja alkohola in tobačnih izdelkov mladostnikom. Izdelkov in pripomočkov preprosto ni mogoče dati na voljo belgijskim potrošnikom na spletu. To pomeni, da morajo biti spletne strani/platforme varne, da belgijski potrošniki preprosto ne morejo kupiti teh izdelkov in pripomočkov.

V kraljevem odloku z dne 5. februarja 2016 je bilo navedeno, da se določbe člena 14 uporabljajo za pripomočke (nove tobačne izdelke). Zato mora biti na novem pripomočku za tobačne izdelke zdravstveno opozorilo za kajenje ali brezdimne tobačne izdelke (v skladu z odločbo ministra). Ker pripomoček sam po sebi



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

ne vsebuje tobaka, je na embalaži navedeno posebno opozorilo. To opozorilo je po analogiji zagotovljeno tudi za vse druge pripomočke, ki omogočajo uporabo tobačnih izdelkov ali zeliščnih izdelkov za kajenje. Cilj je opozoriti potrošnike, da je uporaba izdelkov s temi pripomočki škodljiva za zdravje. Ti izdelki so zelo podobni konvencionalnim izdelkom in imajo podoben učinek, zato je potrebno opozorilo.

Vprašanje odgovornosti za kršitve je povezano s pojmom „dajanje na trg“. Ta pojem se nanaša zgolj na namen dajanja izdelkov na voljo potrošnikom v Uniji in ne na dejansko dajanje izdelkov na voljo potrošnikom (t.j. kadar so na voljo za prodajo). To je Evropska komisija 14. avgusta 2019 potrdila inšpekcijski službi v elektronskem sporočilu. Komisija je 15. oktobra 2019 to stališče ponovno potrdila na seji. Komisija v svojem poročilu o zasedanju navaja:

„One Member State raised a discussion point on the concept of ‚placing on the market‘, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placing on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).“

Prisotnost zdravstvenih opozoril na izdelkih v treh nacionalnih jezikih je (zadostna) domneva, da se izdelek daje na belgijski trg, ne glede na to, kje se skladišči vzdolž logistične verige.

Upoštevajte, da je treba to utemeljitev brati v povezavi z utemeljitvijo uradnega obvestila TRIS 2018/446/B, ki še vedno velja za ta projekt.

10. Sklic na osnovno besedilo: Kraljevi odlok z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje

Referenčna besedila bi morala biti posredovana s predhodnim uradnim obvestilom: 2018/446/B

11. Ne

12. –

13. Ne

14. Ne

15. –

16. Vidik, povezan s tehničnimi ovirami v trgovini (TOT)

Ne – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Vidik, povezan s sanitarnimi in fitosanitarnimi (SFS) ukrepi

Ne – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

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

