ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/744

ze dne 8. května 2015,

kterým se schvaluje prozatímní opatření přijaté Nizozemskem podle článku 52 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o další požadavky na balení a označování elektronických cigaret obsahujících nikotin a náhradních náplní

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([1]), a zejména na článek 52 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nizozemsko dne 10. března 2015 v souladu s čl. 52 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 informovalo Komisi, že má opodstatněné důvody se domnívat, že i když elektronické cigarety a náhradní náplně obsahující nikotin splňují požadavky uvedeného nařízení, představují vážné riziko pro lidské zdraví z důvodu označování a balení. Nizozemsko dne 24. listopadu 2014 přijalo v souvislosti s elektronickými cigaretami prozatímní opatření týkající se dočasných předpisů. Uvedené opatření bylo zveřejněno v Úředním věstníku Nizozemského království dne 28. listopadu 2014 (dále jen „nařízení vlády“) ([2]). Dne 12. března 2015 informovalo Nizozemsko o zmíněném nařízení vlády ostatní členské státy a Evropskou agenturu pro chemické látky.

(2) V nařízení vlády se v čl. 4 odst. 1 stanoví, že elektronické cigarety obsahující nikotin a jejich náhradní náplně musí být zabezpečeny před dětmi, a v čl. 4 odst. 2 se uvádí, že náhradní náplně musí být opatřeny uzávěrem odolným proti otevření dětmi, přestože to nařízení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje. V této souvislosti je třeba poznamenat, že pro účely nařízení (ES) č. 1272/2008 lze elektronické cigarety považovat za směs v nádobě. Tím, že nařízení vlády ukládá jak pro elektronické cigarety, tak pro náhradní náplně bez ohledu na koncentrační limit požadavek, aby byly opatřeny uzávěrem odolným proti otevření dětmi, překračuje rámec ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008. Ustanovení čl. 7 odst. 2 nařízení vlády vyžaduje, aby balení i veškeré vnější obaly uváděly doporučení, aby byl výrobek uchováván mimo dosah dětí, i když to není podle nařízení (ES) č. 1272/2008 povinné. Nařízení vlády tedy jde nad rámec povinností týkajících se označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Z těchto důvodů mají další požadavky podle čl. 4 odst. 1 a 2 a čl. 7 odst. 2 nařízení vlády potenciál bránit výrobkům, které splňují pravidla platná podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v přístupu na nizozemský trh.

(3) Nizozemsko poskytlo opodstatněné důvody k domněnce se, že elektronické cigarety a náhradní náplně obsahující nikotin představují závažné riziko pro lidské zdraví. V první polovině roku 2013 byly zaznamenány pouze dva případy otravy; v druhé polovině téhož roku se však počet těchto případů zvýšil tak, že celkový počet nahlášených případů za rok 2013 činil 33. V roce 2014 bylo nahlášeno 43 případů. V roce 2013 šlo ve 27 případech o orální požití směsí, včetně 8 případů u dětí ve věku do 4 let. Opatření týkající se označování a balení uložená nařízením vlády jsou takové povahy, že mohou zabránit přístupu dětí k těmto směsím, a jsou tedy vhodná ke snížení rizika pro zdraví dětí.

([1]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.
([2]) Besluit van 24 november 2014, houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret), Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, 28. listopadu 2014, č. 456, s. 1.

(4) Ustanovení nařízení vlády odpovídají ustanovením článku 20 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ([1]). Členské státy musí uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s uvedenou směrnicí do 20. května 2016.

(5) Nařízení vlády je dočasným opatřením, jehož použitelnost může trvat, dokud nebudou použitelná opatření, která Nizozemsko přijme k provedení směrnice 2014/40/EU do nizozemského práva. Opatření by proto měla být povolena do 19. května 2016.

(6) Aby Komise vyhověla lhůtě 60 dnů pro přijetí svého rozhodnutí stanovené v čl. 52 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008, mělo by toto rozhodnutí vstoupit v platnost dnem zveřejnění.

(7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([2]),

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prozatímní opatření stanovené v čl. 4 odst. 1 a 2 a v čl. 7 odst. 2 nařízení vlády ze dne 24. listopadu 2014 týkající se dočasných předpisů o elektronických cigaretách, které Nizozemsko Komisi oznámilo dne 10. března 2015, se povoluje do 19. května 2016.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. května 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).