BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/744

av den 8 maj 2015

om godkännande av den provisoriska åtgärd som vidtagits av Nederländerna i enlighet med artikel 52 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 för ytterligare krav gällande förpackning och märkning av elektroniska cigaretter som innehåller nikotin och påfyllningsbehållare för dessa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]), särskilt artikel 52, och

av följande skäl:

(1) Den 10 mars 2015 informerade Nederländerna kommissionen i enlighet med artikel 52.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 om att man har goda skäl att tro att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter (nedan kallade *påfyllningsbehållare*) som innehåller nikotin utgör, trots att de uppfyller kraven i den förordningen, en allvarlig risk för människors hälsa på grund av faktorer relaterade till märkning och förpackning. Nederländerna antog en provisorisk åtgärd om tillfälliga bestämmelser för elektroniska cigaretter den 24 november 2014. Denna åtgärd (nedan kallad *dekretet*) offentliggjordes i Konungariket Nederländernas officiella tidning den 28 november 2014 ([2]). Nederländerna informerade de andra medlemsstaterna och den Europeiska kemikaliemyndigheten om dekretet den 12 mars 2015.

(2) I artikel 4.1 till dekretet anges att elektroniska cigaretter som innehåller nikotin och påfyllningsbehållare måste vara barnsäkra, och i artikel 4.2 anges att påfyllningsbehållarna måste ha en barnsäker stängningsanordning även om det inte är ett krav enligt förordning (EG) nr 1272/2008. I sammanhanget bör det noteras att för de syften som anges i förordning (EG) nr 1272/2008 kan elektroniska cigaretter betraktas som en blandning i en behållare. Genom att kräva barnsäkra stängningsanordningar hos både elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, oavsett vilken nikotinhalt blandningen innehåller, åläggs det genom dekretet ytterligare krav utöver de bestämmelser som fastställs genom förordning (EG) nr 1272/2008. Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 är det inte obligatoriskt att ange rekommendationen om att en produkt ska förvaras oåtkomligt för barn, men i artikel 7.2 i dekretet anges att en förpackningsenhet och all annan typ av yttre förpackning ska vara märkt med denna rekommendation. Därmed överskrider dekretets märkningskrav de krav som finns i förordning (EG) nr 1272/2008. Av dessa anledningar finns det en risk att de ytterligare krav som anges i artiklarna 4.1, 4.2 och 7.2 i dekretet eventuellt hindrar utsläppandet på den nederländska marknaden av produkter som uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008.

(3) Nederländerna har uppvisat skälig grund för att påstå att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som innehåller nikotin utgör en allvarlig risk för människors hälsa. Även om det endast registrerades två förgiftningsfall under första halvåret 2013, ökade antalet under det andra halvåret så att det totala antalet uppgick till 33 rapporterade fall, medan 43 fall rapporterades 2014. Under 2013 hade blandningen i 27 av fallen intagits oralt, även av barn mellan 0 och 4 år. De krav gällande märkning och förpackning som anges i dekretet är sådana att de kan förhindra barn från att få tillgång till blandningarna i fråga, vilket innebär att de kan minska risken för barns hälsa.

([1]) EUT 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 november 2014, nr 456, s. 1.

(4) Bestämmelserna i dekretet avspeglar bestämmelserna i artikel 20 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU ([1]). Medlemsstaterna måste senast den 20 maj 2016 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa det direktivet.

(5) Dekretet är en tillfällig åtgärd som kan tillämpas fram till och med när de åtgärder som har antagits av Nederländerna genom direktiv 2014/40/EU blir tillämpliga genom införlivande i nederländsk lagstiftning. Åtgärderna i dekretet bör därför vara tillåtna till och med den 19 maj 2016.

(6) För att kommissionen ska efterleva den 60-dagarsperiod för fastställande av beslut som anges i artikel 52.2 i förordning (EG) nr 1272/2008, ska detta beslut träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

(7) De åtgärder som avses i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([2]),

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den tillfälliga åtgärd som anges i artiklarna 4.1, 4.2 och 7.2 i dekretet av den 24 november 2014 om tillfälliga föreskrifter för elektroniska cigaretter, såsom anmält till kommissionen av Nederländerna den 10 mars 2015, är godkända till och med den 19 maj 2016.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 maj 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).