

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/744 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2015

por la que se autoriza la medida provisional adoptada por los Países Bajos con arreglo al artículo 52 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en relación con requisitos adicionales de envasado y etiquetado para los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina y para los envases de recarga

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de marzo de 2015, los Países Bajos informaron a la Comisión, con arreglo al artículo 52, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, de que tenían razones justificadas para considerar que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que contienen nicotina, si bien cumplen las disposiciones de dicho Reglamento, constituyen un riesgo grave para la salud humana por razones de etiquetado y envasado. El 24 de noviembre de 2014, los Países Bajos adoptaron una medida provisional sobre normativas temporales en relación con los cigarrillos electrónicos. Dicha medida se publicó en el Boletín Oficial del Reino de los Países Bajos el 28 de noviembre de 2014 (en lo sucesivo, «el Decreto») ⁽²⁾. El 12 de marzo de 2015, los Países Bajos informaron del Decreto a los demás Estados miembros y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- (2) En el artículo 4, apartado 1, del Decreto se establece que los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina y sus envases de recarga deben ser seguros para los niños, mientras que en el artículo 4, apartado 2, se dispone que los envases de recarga deben tener un cierre de seguridad para niños, aunque no lo exija el Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este contexto debe señalarse que, a los efectos del Reglamento (CE) n° 1272/2008, los cigarrillos electrónicos deben considerarse una mezcla contenida en un envase. Al imponer la obligación de que tanto los cigarrillos electrónicos como los envases de recarga tengan cierres de seguridad para niños independientemente de la concentración de nicotina en la mezcla, el Decreto crea obligaciones adicionales que superan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1272/2008. En el artículo 7, apartado 2, del Decreto se exige que, en aquellos casos en que la recomendación de mantener un producto fuera del alcance de los niños no es obligatoria a tenor del Reglamento (CE) n° 1272/2008, toda unidad de envasado y todo envasado exterior incluyan dicha recomendación. Por lo tanto, el Decreto va más allá de las obligaciones de etiquetado derivadas del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Por todo ello, las obligaciones adicionales derivadas del artículo 4, apartados 1 y 2, así como del artículo 7, apartado 2, del Decreto podrían impedir la comercialización en los Países Bajos de productos que cumplen la normativa aplicable con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (3) Los Países Bajos han aportado razones justificadas para considerar que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga que contienen nicotina representan un riesgo grave para la salud humana. Aunque en la primera mitad de 2013 solo se registraron dos casos de intoxicación, en la segunda mitad del año aumentó esta cifra hasta llegar a un total de treinta y tres casos notificados en 2013 y tres casos en 2014. En veintisiete de los casos de 2013, las mezclas se habían ingerido por vía oral, incluidos los casos de ocho niños con edades comprendidas entre los cero y los cuatro años. Las medidas de envasado y etiquetado previstas en el Decreto son de tal tipo que pueden impedir el acceso de los niños a estas mezclas y, por lo tanto, son adecuadas para reducir el riesgo que pesa sobre la salud de los niños.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 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 de noviembre de 2014, n° 456, p. 1.

- (4) Las disposiciones del Decreto reflejan las del artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Los Estados miembros deben adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en dicha Directiva antes del 20 de mayo de 2016.
- (5) El Decreto es una medida temporal, que puede permanecer vigente hasta que sean de aplicación en el Derecho nacional neerlandés las medidas adoptadas por los Países Bajos para transponer la Directiva 2014/40/UE. Procede, por tanto, autorizar las medidas hasta el 19 de mayo de 2016.
- (6) La presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación para permitir a la Comisión cumplir el plazo de sesenta días del que dispone para tomar una decisión con arreglo al artículo 52, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado de conformidad con el artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda autorizada hasta el 19 de mayo de 2016 la medida provisional prevista en el artículo 4, apartados 1 y 2, y en el artículo 7, apartado 2, del Decreto de 24 de noviembre de 2014 sobre normativas temporales en relación con los cigarrillos electrónicos, notificada por los Países Bajos a la Comisión el 10 de marzo de 2015.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).