|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#end) |  | **Публикувано на: 11 януари 2023 г.****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА И ОКОЛНА СРЕДА“ |

**7 НОЕМВРИ 2022 Г. - Кралски указ за изменение на Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари**

ДОКЛАД ДО КРАЛЯ

Ваше Величество,

С настоящия проект на Кралски указ се изменя Кралският указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и пускането на пазара на електронни цигари, с който частично се транспонира Директива 2014/40/ЕС.

Предвидените изменения се отнасят главно до определенията, нотифицирането, състава и техническите стандарти, етикетирането и продажбите от разстояние. Освен това бутилките за многократно пълнене без никотин също ще бъдат регулирани.

Що се отнася до понятието „сходен продукт“, становище 72.095/1/V на Държавния съвет не е спазено. Всъщност в становището си Държавният съвет посочва, че бутилките за многократно пълнене без никотин не могат да се разглеждат като сходни продукти, а трябва да се считат за стандартни продукти.
Наличието на никотин в даден продукт обаче не е единственият критерий, който трябва да се вземе предвид при определяне дали даден продукт се счита за сходен продукт или не.

Ето какво посочва Конституционният съд в решението си от 16.12.2021 г.(1): „ Понятието „сходни продукти“ в определението за „тютюневи изделия“ има за цел да приложи забраната за рекламиране по еволюционен начин по отношение на продукти, които несъмнено могат да имат различни характеристики (например по отношение на компонентите), но използването на които трябва да бъде възпирано и по отношение на които предизвикването на консумация трябва да бъде ограничено, тъй като те могат да доведат до рискове за здравето и социални последици, подобни на тези на тютюневите изделия.

По определение „сходни продукти“ са продукти, които не съдържат тютюн, но приличат на тютюневи изделия. Това сходство трябва да се отнася до начина, по който се консумира сходният продукт, или до ефекта, който е предназначен чрез него.“.

В решението си от 29 юни 2022 г. Апелативният съд в Гент също постанови следното: „Per definitie zijn „soortgelijke producten“, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt е de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.

Електронните цигари, пълни с течности с или без никотин, са сходни на тютюневите изделия по начина, по който се консумират (вдишване) и по предназначение.

Следва също така да се отбележи, че в своето Становище 65.468/3 от 20 март 2019 г. относно проекта на Кралски указ за изменение на Кралския указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия, Държавният съвет не поставя под въпрос факта, че растителните изделия за пушене са сходни изделия; това е въпреки факта, че тези продукти също не съдържат никотин. Това ясно показва, че наличието на никотин не е единственият критерий, който трябва да се вземе предвид при определянето на сходството на продуктите.

Освен това забраната за продажба на непълнолетни лица и забраната за пушене се прилагат за подобни продукти. Електронните течности без никотин не се вземат предвид, тъй като подобни продукти биха нарушили прилагането на забраната за продажба на тютюневи изделия на непълнолетни лица, тъй като непълнолетните лица биха могли да купуват електронни течности без никотин (но не и самата електронна цигара).

Сходствата между никотиновите и несъдържащите никотин продукти са толкова големи, че СЗО също така отбелязва, че е практически невъзможно двата вида да се разграничат. Освен това в своите решения КНС (Конференция на страните) третира тези продукти (ENDS и ENNDS) по същия начин(2).

Що се отнася до понятието за пускане на пазара, посочено в член 2 от настоящия указ, то изисква допълнително обяснение. Това понятие се отнася само до намерението да се предоставят продукти на разположение на потребителите в Белгия, а не до действителното предоставяне на продуктите на потребителите (т.е. когато те са на разположение за продажба). Това беше потвърдено от Европейската комисия в електронно писмо до FPS Public Health от 14.8.2019 г. Тази позиция беше потвърдена отново от Комисията на заседанието на 15.10.2019 г. В доклада си от заседанието Комисията заявява: „ One Member States 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 placement 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).”

Наличието върху продуктите на предупреждения относно здравето на трите национални езика, както е предвидено в член 4 от настоящия Указ, е достатъчно, за да се счита, че продуктът се пуска на белгийския пазар, независимо къде се съхранява по логистичната верига.

Някои изменения изискват допълнително обяснение.

Що се отнася до определението за „вносител в Белгия“, това е необходимо, за да може Белгия да изпълни задълженията за изпълнение, предвидени в Директива 2014/40/ЕС, и по-специално член 20.2 от нея. Това изисква да може да се прилагат принудителни мерки (глоби, изземвания,...) с отговорното дружество в случай на неспазване на законодателството. Определението за вносител, посочено в Директива 2014/40/ЕС, не позволява на инспекционната служба, отговаряща за мониторинга, да действа срещу вносителите в Европейския съюз. Поради това е необходимо да се определи белгийският вносител, който ще отговаря за вноса на белгийска територия, така че белгийските власти да могат да се обърнат срещу този белгийски вносител в случай на нарушение. Освен това не всички държави членки разполагат със служба за мониторинг, която да гарантира всякакви искания за санкции от страна на белгийските органи.

Понятието „вносител“ се изменя, за да съответства на определението, установено в Директива 2014/40/ЕС.

По отношение на нотификацията бяха направени редица изменения. Новите определения дават възможност „вносителят в Белгия“ също да отговаря за тази процедура. На практика производителят или вносителят в ЕС може да представи данните за уведомлението, дори ако нито едно от тези предприятия не е със седалище в Белгия. За това обаче отговаря вносителят в Белгия и следователно трябва да се увери, че това е направено или го направи сам, преди да пусне даден продукт на белгийския пазар. Това означава, че всички санкции за нарушения могат да бъдат приписани на предприятие, чието седалище се намира в Белгия.
Към досието за нотификация трябва да бъдат добавени и етикетите на пуснатите на пазара опаковъчни единици и листовката, посочена в член 5, параграф 9. Това ще укрепи инструментите, с които разполага инспекционната служба, и ще даде възможност на органите да имат по-добра представа за качеството на информацията, съдържаща се в брошурата.
Всички изменения на даден продукт трябва да бъдат предмет на съответните промени в неговото нотификационно досие, представено на Службата, така че досиетата да съответстват на продуктите, пуснати на пазара. Всички промени в дадено досие се считат за съществени изменения. Единствените изключения са промени, поискани от Службата, промени в информацията за контакт и добавяне на данни за обема на продажбите от предходната година.
С изменението на Указа се потвърждава, че Службата публикува на своя уебсайт списък на продуктите, чието досие за нотификация е пълно (в „положителен списък“), и че продуктите, които не са включени в този списък, не могат да бъдат пускани на пазара. Те трябва да се считат за вредни и да подлежат на наказателните санкции, предвидени в настоящия Указ.
За да може даден продукт да фигурира в положителния списък, нотифициращата страна трябва да въведе данните, както е поискано от Службата. Това е важно, за да могат данните да се сравняват между различни досиета. В случай на неспазване на тези инструкции и извършване на поискани корекции, продуктите няма да фигурират в положителния списък. Същото се отнася и за случаите на неплащане на таксата.
В крайна сметка се правят и промени в таксите. В зависимост от свързаната с това административна тежест се въвеждат три различни такси.
За регистрацията на нов продукт се прилага такса от 200 EUR.
За промените в съществуващите регистрации на продукти се заплаща такса от 100 EUR.
За всеки регистриран продукт се заплаща годишна такса в размер на 50 EUR за покриване на разходите за обработка на данните, които се подават всяка година. Освен това е предвидено, че нотификаторът трябва да предостави тези годишни данни преди 1 март на следващата година.
Фактурата, изпратена от Службата, трябва да бъде платена в рамките на 30 дни.
Освен това е посочено, че се забранява пускането на пазара на електронни цигари с привлекателни характеристики, които не са полезни за работата на устройството. Това означава, че електронните цигари не могат да имат друга функция освен производството на пари за вдишване. Видеоматериали на устройства, които използват светодиодна лампа, за да променят цвета на парите, са налични в интернет и социалните мрежи. Някои се опитват, например, да направят формите с парите. Електронните цигари не трябва да се използват за тази цел. Това обхваща по-специално препоръките на SHC в Становище 9265 от октомври 2015 г., в което се посочва, че „електронни цигари (...) оборудвани с устройства (...) (светлини, оцветяване на дима и т.н.) трябва да бъдат регулирани, контролирани и забранени.“ Електронната цигара е и остава продукт, който не трябва да се представя по привлекателен начин.
Има възможност министърът да състави списък на забранените добавки или да състави списък на специално разрешени добавки или дори комбинация от двата списъка. Министърът също така има възможност да определи стандартите и методите за анализ, които да се използват от производителите и вносителите за проверка на изпълнението на разпоредбите за състава и емисиите по член 4. Това ще позволи по-добра съпоставимост на резултатите от анализа и следователно по-добър контрол на съдържанието на течностите.
Що се отнася до етикетирането, член 5 от Кралския указ се изменя, за да се поясни, че листовката и списъкът трябва да са поне на френски, нидерландски и немски език. Целта е да се гарантира, че всеки белгийски потребител може да разбере съдържанието на листовката и да използва продукта правилно. Посочва се също, че марката и подмарката, посочени върху опаковъчната единица и външната опаковка, са идентични с тези, въведени в системата за уведомяване. Тази съгласуваност е важна, за да се даде възможност за контрол на продуктите от страна на органите.
Споменаването или внушението на вкус, мирис, какъвто и да е аромат може да се направи само с една дума и с определен шрифт и размер, за да стане продуктът по-малко привлекателен.

Освен това, в съответствие с параграф 10 от настоящия член 5, ароматът или ароматите ще бъдат посочени в задължителния списък на съставките. Този списък на съставките понякога може да се състои от няколко десетки добавки, което прави стриктното прилагане на член 5, параграф 10 понякога много трудно, като се има предвид малкият размер на течните контейнери. В този случай производителят посочва най-малко: ароматът, характеризиран неутрално (непромоционално) чрез посочване на основния(те) аромат(и), които го съставят, всички съставки над 0,1 % и всички алергени, независимо от тяхната концентрация.

Има възможност министърът да определи допълнителни условия по отношение на съдържанието и представянето на задължителната информация върху етикета. Това предполага например възможността да се изискат специфични изисквания по отношение на съдържанието на листовката, посочена в член 5, параграф 9. Забраната за продажба от разстояние е потвърдена и разширена чрез забраната за закупуване от разстояние. Тази разпоредба внася по-голяма съгласуваност в този член. Уточнява се също така, че продажбата от разстояние на трети държави, които го разрешават, е разрешена, при условие че те отговарят на специфичните разпоредби, установени от тези трети държави.

Накрая са определени правила за контейнерите за многократно пълнене без никотин. Всъщност, освен правилата CLP, не са предвидени правила за тези продукти, въпреки че те са многобройни на пазара и все по-успешни. Пазарът също така се адаптира към недостатъците на законодателството, тъй като потребителите вече могат да направят своя собствена смес, след като закупят контейнер за електронна течност без никотин и никотинов „бустер“. Що се отнася до състава, прилагането на разпоредбите, приложими за течностите за електронни цигари с никотин за всички електронни течности, също така ще позволи ясно да се забранят всички електронни течности, съдържащи CBD, и по този начин да се излезе от настоящата несигурност. Всъщност понастоящем електронните течности без никотин със CBD се считат за лекарства, когато нивото на CBD е над 0,4 %, но тази разпоредба практически не се прилага. Необходимо е да се определят тези продукти без никотин, защото те също са вредни за здравето.
В становището си от 2015 г. Висшият здравен съвет на Белгия също препоръчва някои правила. Всъщност то посочва: „ SHC препоръчва изискванията за качество на електронните цигари, съдържащи никотин, да бъдат идентични с тези за несъдържащите никотин (с изключение на никотина). Тази гледна точка се потвърждава и в становището му от 2022 г.: „ SHC е на мнение, че стандартите за съдържащите никотин електронни течности, са приложими за електронни течности и съставки без никотин. Освен никотина, съставките в тези електронни течности са идентични. Следователно не е необходимо те да са регулирани по друг начин. Що се отнася до аспектите на уведомяването, продажбата от разстояние, етикетирането и т.н., следва да се прилагат или хармонизират същите регулаторни принципи, ако се отнася до никотина. Поради това е необходимо да се адаптират действащите разпоредби, като се включат контейнери за многократно пълнене без никотин (течности за електронни цигари).

Въпреки че не съдържат никотин, течностите без никотин могат да представляват рискове за здравето, както е посочено в статията „Електронни цигари и здравни резултати: систематичен преглед на глобалните доказателства“ (4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

Освен това в този член се посочва, че рисковете от електронните цигари не са свързани само с никотина: “ E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

В допълнение към никотин-съдържащи течности, има и други химически компоненти. Парите съдържат редица химически съставки и примеси в количества, които могат да бъдат вредни за здравето. Те включват пропилен гликол, глицерол, алдехиди и метали. Концентрациите на пари на глицерол и пропилен гликол в електронни пари без никотин са тези на съдържащите никотин електронни цигари. Основните ефекти на тези две вещества влияят върху увреждането на дихателните тъкани и ефектите на пропилен гликол върху лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). Алдехидите се създават при формулирането на течности, а металите се освобождават от изпарителя. Използването на електронни пари също може да доведе до сърцебиене. Ето защо е важно да се попречи на младите хора да използват електронни продукти за изпаряване, дори и при липса на никотин. Резултатите от холандско проучване също така показват, че употребата на полиоли при използването на електронни цигари представлява висок риск от увреждане на дихателните пътища при тежки изпарители; при леки и умерени изпарители този риск също не може да бъде изключен. Системните ефекти не могат да бъдат изключени за тежки изпарители. Излагането се наблюдава и на специфични за тютюна нитрозамини NNK и NAT. При тежък изпарител това води до риск от образуване на тумор в дихателните пътища.

В допълнение към наличието на канцерогени в електронните течности, частиците, присъстващи в парите, също будят безпокойство. Праховите частици могат да бъдат в основата на развитието на рак на белия дроб и докладът SCHEER показва, че електронните цигари съдържат големи количества прахови частици.
В доклада на Центъра за борба с отровите от 2021 г. се посочва също, че „в контекста на хроничното излагане има все повече научни доказателства, че потребителите на електронни цигари са изложени на смес от дразнещи, токсични и канцерогенни съединения. Дългосрочните рискове от електронните цигари все още трябва да бъдат изследвани, но в много доклади вече се споменава експозиция на формалдехид, акролеин, витамин Е ацетат, летливи органични съединения, тежки метали, свръхфини прахови частици и др. По същия начин ароматичните агенти, добавени към електронните цигари, могат да бъдат източник на белодробно заболяване. Например диацетил (2,3-бутандион) е ароматизиращ агент, причиняващ белодробно заболяване, наречено „бял дроб на работника с пуканки“, ако се вдишва. Заболяването се характеризира с обструктивна белодробна болест и облитериращ бронхиолит.“(6)

Вярно е, че е налична малко литература, която показва ефектите върху здравето на електронните течности без никотин. Въпреки това, въз основа на принципа на предпазните мерки, те следва да бъдат законодателни. Други държави членки вече са приели законодателство за тези продукти; такъв е случаят в Нидерландия(7), Унгария(8), Чешката република(9), Финландия(10), Латвия(11), Литва(12), Германия(13), Люксембург и Дания.

Освен това на Седмата конференция на страните по Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна беше взето решение относно електронните инхалатори, независимо дали съдържат никотин или не, с което се приканват „страните, които все още не са забранили вноса, продажбата и разпространението на тези продукти, да обмислят възможността за забрана или регулиране на такива продукти“.(14)

Тъй като електронните течности без никотин също се считат за сходни продукти, не е налице нарушение на принципа на равенство и недискриминация, тъй като едни и същи категории продукти се уреждат законодателно по един и същ начин.
Поради това се предвижда правилата за уведомяване, някои правила относно състава и етикетирането и разпоредбата относно дистанционните продажби да се прилагат за тези продукти. Предвидено е и специфично предупреждение за здравето. Комбинацията от тези различни разпоредби предполага забрана за пускане на пазара на несъдържащи никотин течности чрез система, позволяваща на потребителите да създават своя собствена индивидуална смес (като например „сок бар“ или „смесологична“ услуга). Такъв е случаят със съдържащите никотин течности.

Тези различни правила ще направят възможно:

Познаване на пазара (вж. уведомлението);

Наличие на по-безопасни електронни течности (вж. състава);

Предотвратяване на децата от лесно отваряеми контейнери с бутилки за електронни течности (вж. състава);

Предупреждаване на потребителя, че продуктът не се препоръчва за непушачи (вж. етикетирането);

Да се избегне привлекателността на тези продукти (особено за малолетните и непълнолетните лица) (вж. състава и етикетирането);

Да се избегне лесната достъпност на тези продукти (вж. дистанционните продажби). Коментари член по член

Член 1. Целта на този член е да се добавят, както и да се изменят някои определения. Определението за „електронна цигара“ е пояснено.

Добавя се определението за „контейнер за многократно пълнене без никотин“.

Определението за вносител се изменя и се добавя определението за вносител в Белгия, за да се даде възможност на белгийските органи да санкционират вносителя в Белгия в случай на нарушение на указа.

Добавят се определенията за „трансгранична продажба от разстояние“, „здравно предупреждение“, „аромат“ и „търговец на дребно“. Това са определения, предвидени в директивата, които липсват в Кралския указ.

Член 2.
Тази статия има за цел да направи много подобрения в процедурата за уведомяване за електронни цигари:
- Крайната отговорност за процедурата по нотифициране се носи от вносителя в Белгия, ако производителят или вносителят няма седалище в Белгия;

- Етикетирането на опаковките трябва да бъде представено на Службата в досието за нотификация;

- Информацията, свързана с продукт, чийто нотификационен файл е изряден, се публикува на уебсайта на Службата. Продукти, които не се появяват на този уебсайт, не могат да бъдат пускани на пазара;

- Фактурата, изпратена от Службата за заплащане на таксата, трябва да бъде платена в срок от 30 дни;

- Платежната система се изменя: За регистрацията на нови продукти се дължи такса от 200 EUR, такса от 100 EUR се дължи за промяна на съществуваща регистрация на продукт и годишна такса от 50 EUR се дължи за покриване на разходите за обработка на данни, които се предоставят всяка година. Те трябва да бъдат доставени преди 1 март на следващата година.

Член 3. Член 4 се заменя с цел:

— забраняване на атрактивни функции, които не са полезни за работата на устройството;

— коригиране на грешка при транспонирането (допълнение на точка 5° към параграф 4);

— разрешаване на министъра да съставя списък на забранените добавки и/или списък на забранените добавки и/или списък на разрешените добавки в електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене;

— посочване, че устройствата за безопасност за деца трябва да отговарят на изискванията на ISO8317:2003.

Член 4. Член 5 от Указа е пренаписан, за да се разграничат разпоредбите, приложими към предупреждението относно здравето, от разпоредбите, приложими към текста на това предупреждение.

Освен това в него ясно се посочва, че брошурата и списъкът трябва да бъдат достъпни най-малко на трите национални езика.

След това се добавя, че опаковките, както и всяка външна опаковка, трябва да включват идентификационния номер на продукта, регистриран в системата за уведомяване.

Освен това се посочва, че контейнерите за многократно пълнене трябва да имат срок на годност, който не може да бъде пресрочван.

Накрая беше пояснено, че марката и подмарката върху опаковката на продуктите трябва да бъдат същите като въведените в системата за уведомяване.

Член 5. Член 6 от указа се изменя, за да се забрани дистанционната продажба на електронни цигари и бутилки за многократно пълнене. Добавя се параграф 2, за да се разреши продажбата от разстояние на трети държави, които го разрешават, и в съответствие със специфичните разпоредби на тези трети държави.
Член 6. Целта на член 6 е да се създаде нов член 6/1, за да се предвидят разпоредби за контейнери за многократно пълнене без никотин.

Настоящият член предвижда, че правилата за уведомяване, някои правила относно състава и етикетирането и разпоредбата относно дистанционните продажби се прилагат за контейнерите за многократно пълнене без никотин.

Специално предупреждение относно здравето за тези продукти е предвидено и в параграф 3 от настоящия член.

Член 7. Член 7 се отнася до влизането в сила на Указа.

Член 8. Член 8 се отнася до прилагането на Кралския указ.

Имам честта да бъда,

Ваше Величество,

на Ваше Величество

най-почитаният и верен служител,

Министърът на общественото здраве,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 декември 2021 г., решение 183/2021

(2) [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\_COP6(9)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6%289%29-fr.pdf)

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021 г. <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) От същия автор

(6) Токсикологична бдителност, Център за контрол на отровите от опасни смеси, окончателен доклад, март 2021 г.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Насърчаване на недребноклетъчен рак на белия дроб от замърсители на въздуха. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 NOVEMBER 2022. - Кралски указ за изменение на Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари

ФИЛИП, Крал на Белгия,

Приветствам всички настоящи и бъдещи поданици.

като взехме предвид Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на храни и други продукти, член 6, параграф 1, буква а), изменен със Закона от 22 март 1989 г., член 10, параграф 1, заменен със Закона от 22 март 1989 г., и член 10, параграф 1, заменен със Закона от 09 февруари 1994 г.,

като взехме предвид Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари,

като взехме предвид съобщението до Европейската комисия от 06 юли 2021 г. съгласно член 5, параграф 1 от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 09 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взехме предвид становището на финансовия инспекторат, издадено на 17 януари 2022 г.,
като взехме предвид съгласието на държавния секретар за бюджета, дадено на 28 юни 2022 г.,
като взехме предвид Становище 72.095/1/V на Държавния съвет, издадено на 16 септември 2022 г., съгласно член 84, параграф 1, точки 1 и 2 от Закона за Държавния съвет, консолидиран на 12 януари 1973 г.,
по предложение на министъра на общественото здраве, с настоящото постановихме и постановяваме:
Член 1. В член 2 от Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари се правят следните изменения:
а) в точка 1 между думите „на пари, съдържащи“ и думата „никотин“ се вмъкват думите „или не“;
б) добавя се следната точка 2(1), която гласи:
„2(1) контейнер за многократно пълнене без никотин: контейнер, съдържащ течност, която не съдържа никотин, който може да се използва за зареждане на електронна цигара;“;
в) добавя се следната точка 10(1), която гласи:

„10(1) трансгранични продажби от разстояние: дистанционни продажби на потребители, когато към момента на поръчване на продукта от търговеца на дребно потребителят се намира в държава членка, различна от държавата членка или третата държава, в която е установен търговецът на дребно; търговец на дребно се счита за установен в държава членка:

а) за физически лица: ако мястото му на стопанска дейност е в тази държава членка;

б) в други случаи: ако неговото седалище, централно управление или място на дейност, включително клон, представителство или друго представителство, се намира в тази държава членка;“;
г) точка 13 се заменя със следното:

„13) вносител: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, въведени на територията на Европейския съюз;“;
д) добавя се следната точка 13(1), която гласи:

„13(1) вносител в Белгия: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, въведени на територията на Белгия;“;

е) член 2 се допълва от точки 18, 19 и 20, които гласят:

„18) предупреждение за здравето: предупреждение за неблагоприятното въздействие на продукта върху човешкото здраве или за други нежелани последици от неговата консумация;
19) аромат: добавка, която придава мирис и/или вкус;
20) търговец на дребно: всеки пункт за продажба, в който на пазара се пускат електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, включително от физическо лице.“.
Член 2. Член 3 от същия указ, изменен с Кралски указ от 17 май 2017 г., се заменя със следното:

“ Член 3. Уведомление
Параграф 1. Пускането на пазара на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене подлежи на нотификация до Службата. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, следва да нотифицират до Службата за всяка електронна цигара и контейнер за многократно пълнене, които възнамеряват да пуснат на пазара.
Параграф 2. Тази нотификация се подава в електронен формат шест месеца преди предвидената пазарна дата.
Параграф 3. В зависимост от това дали се отнася до електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, нотификацията съдържа следната информация:
1) името и данните за контакт на производителя, вносителя и вносителя в Белгия;
2) списък на всички съставки, съдържащи се в продукта, и емисиите, произтичащи от употребата на такъв продукт, по марка и тип, с техните количества;
3) токсикологични данни, свързани със съставките и емисиите на продукта, включително при нагряване, по-специално по отношение на тяхното въздействие върху здравето на потребителите при вдишване и като се вземат предвид, наред с другото, възможността за пристрастяване;
4) информация за дозирането и вдишването на никотин при нормални или разумно предвидими условия на консумация;
5) описание на компонентите на продукта, включително, когато е приложимо, механизма за отваряне и пълнене на електронната цигара или контейнера за многократно пълнене;
6) описание на производствения процес, като се посочва по-специално дали той включва масово производство, и декларация, че производственият процес гарантира съответствие с изискванията на настоящия член;
7) декларация, че производителят, вносителят и вносителят в Белгия поемат пълна отговорност за качеството и безопасността на продукта при пускането му на пазара и при нормални или разумно предвидими условия на употреба;
8) етикетирането на опаковъчните единици и всяка външна опаковка и съдържанието на листовката, както е посочено в член 5, параграф 9 от настоящия указ.
Параграф 4. Когато Службата прецени, че предоставената информация е непълна, тя има право да поиска тя да бъде допълнена.
Параграф 5. Информацията за продукта, предоставена в съответствие с параграф 3 от настоящия член, се предоставя на уебсайта на Службата, когато Службата прецени, че тя е пълна и фактурата, посочена в параграф 7 от настоящия член, е платена. Продукти, които не фигурират в списъка на валидираните продукти, публикуван на уебсайта на Службата, не могат да бъдат пускани на пазара.
Когато информацията се въвежда, информацията, която представлява търговска тайна или е поверителна по някакъв друг начин, трябва да бъде маркирана. Тези твърдения трябва да бъдат обосновани при поискване.
Параграф 6. Следната информация не се счита за поверителна или представлява търговска тайна:
1) съставки, използвани в количества, по-големи от 0,1 % от крайния състав на течността;
2) изследвания и данни, предадени в съответствие с настоящия член, по-специално по отношение на токсичността или опасността от пристрастяване на продуктите. Когато тези проучвания са свързани с конкретни марки, изричното и имплицитно позоваване на марката се заличава и се предоставя преработената версия. Всяко нотифициращо лице трябва да предаде на Службата пълните проучвания и данни, както и преработената версия.
Параграф 7. Всяко лице, което подаде нотификация до Службата съгласно параграфи 1—4, заплаща такса в размер на 200 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти.
Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.
Тази такса се дължи веднага след въвеждането на данните в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема.
Параграф 8. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, предоставя новата съответна информация за всяка модификация на продукт, водеща до промяна в данните, предадени в съответствие с параграфи 1—4. Тези промени се считат за съществени промени, с изключение на промените, поискани от Службата, промените в информацията за контакт и въвеждането на данни за обема на продажбите за предходната година, както е определено в параграф 10 от настоящия член.
Параграф 9. Всяко лице, което внесе съществено изменение в Службата съгласно параграф 8, заплаща такса от 100 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти. Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.
Тази такса се дължи веднага след като данните бъдат променени в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема.
Параграф 10. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, представят на Службата всяка година, не по-късно от първи март:
1) изчерпателни данни за обема на продажбите от предходната година, по марка и вид на продукта;
2) информация за предпочитанията на различни потребителски групи, включително млади хора, непушачи и основните видове действителни потребители;
3) метода на продажба на продуктите;
4) резюмета на всички пазарни проучвания, извършени във връзка с горното, включително превода им на английски език.
Параграф 11. Всяко лице, което представя на Службата годишни данни съгласно параграф 10, заплаща такса в размер на 50 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти.
Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.
Тази такса се дължи веднага след въвеждането на данните в системата за уведомяване, определена от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема.
Параграф 12. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, създава и поддържа система за събиране на информация за всички предполагаеми неблагоприятни въздействия на тези продукти върху човешкото здраве.
Ако някой от тези икономически оператори счита или има основание да счита, че притежаваните от него електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, които са предназначени за пускане на пазара или са пуснати на пазара, не са безопасни, не са с добро качество или не съответстват на настоящия указ, той незабавно предприема необходимите коригиращи мерки, за да гарантира съответствието на съответния продукт с настоящия указ, да го изтегли или да го изземе, в зависимост от случая. В такива случаи от икономическия оператор се изисква също така незабавно да информира Службата, като посочи по-специално рисковете за човешкото здраве и безопасност и всички предприети коригиращи мерки, както и резултатите от тези коригиращи мерки.
Службата може също така да поиска допълнителна информация от икономическите оператори, например относно аспектите на безопасността и качеството или възможните неблагоприятни последици от електронните цигари или контейнерите за многократно пълнене.
Параграф 13. Образецът, приложим за предаването и предоставянето на информацията по този член, както и начинът на предаване на информацията, изисквана по този член, могат да бъдат определени от министъра.
Член 3. Член 4 от същия указ се заменя със следното:
“ Член 4. Състав и технически стандарти
Параграф 1. Течности, съдържащи никотин, се пускат на пазара само:
1) в специални контейнери за многократно пълнене с максимален обем от 10 милилитра;
2) в електронни цигари за еднократна употреба;
3) в патрони за еднократна употреба.
Патроните или резервоарите не трябва да превишават 2 милилитра.
Параграф 2. Забранява се пускането на пазара на електронни цигари, които имат привлекателни характеристики, които не са полезни за работа с устройството.
Параграф 3. Течността, съдържаща никотин, не съдържа повече от 20 милиграма никотин на милилитър.
Параграф 4. Течността, съдържаща никотин, не съдържа следните добавки:
1) витамини или други добавки, които създават впечатлението, че електронната цигара има благотворно въздействие върху здравето или че рисковете за здравето, които тя поражда, са намалени;
2) кофеин или таурин или други добавки и стимуланти, свързани с енергия и/или жизненост;
3) добавки, които придават оцветяващи свойства на емисиите;
4) добавки, които, без да е необходимо изгаряне, имат CMR свойства;
5) добавки, които улесняват вдишването или абсорбцията на никотин.
Министърът съставя списък на други забранени добавки и/или списък на разрешените добавки.
Параграф 5. При производството на течност, съдържаща никотин, се използват само съставки с висока чистота. Вещества, различни от съставките, посочени в член 3, параграф 3, точка 2, трябва да присъстват в течността, съдържаща никотин, под формата на следи, ако тези следи са технически неизбежни по време на производството.
Параграф 6. В течност, съдържаща никотин, с изключение на никотин, се използват само съставки, които, независимо дали са загрети или не, не представляват риск за човешкото здраве.
Параграф 7. Електронните цигари доставят постоянни дози никотин при нормална употреба.
Параграф 8. Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене са оборудвани с устройство, обезопасено от деца, и са защитени от подправяне; те са защитени срещу счупване и течове и са оборудвани с устройство, което да гарантира, че няма да текат при пълнене. Те съответстват на ISO 8317. Министърът определя техническите стандарти за механизма за зареждане.
Параграф 9. Министърът определя стандартите и методите за анализ, които да се използват за проверка на прилагането на разпоредбите за състава и емисиите по този член.
Член 4. Член 5 от същия указ се заменя със следното:
“ Член 5. Етикетиране
Параграф 1. Всяка опаковъчна единица на електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, както и всяка външна опаковка, носят здравното предупреждение, предвидено в настоящия член, на нидерландски, френски и немски език. Всеки език се отпечатва на нов ред.
Параграф 2. Здравното предупреждение заема цялата площ на опаковъчната единица или на външната опаковка, запазена за нея. То не може да бъде коментирано, перифразирано или споменавано по какъвто и да било начин.
Параграф 3. Предупреждението относно здравето върху опаковъчна единица или всяка външна опаковка трябва да бъде неотстранимо и незаличимо отпечатано и напълно видимо. То не може да бъде скрито или прекъсвано, изцяло или частично, от бандероли, ценови етикети, защитни устройства, опаковки, пликове, кутии или други предмети.
Параграф 4. Предупреждението относно здравето остава непокътнато, когато опаковъчната единица е отворена.
Параграф 5. Здравното предупреждение се поставя в рамка с черна граница с широчина 1 mm в рамките на зоната, запазена за това предупреждение.
Параграф 6. Опаковъчните единици и всяка външна опаковка за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват следното предупреждение относно здравето:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Никотинът, съдържащ се в този продукт, създава силна зависимост. Не се препоръчва да се използва от непушачи.]
Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“.
Параграф 7. Предупреждението относно здравето:
1) се появява върху двете най-големи повърхности на опаковъчната единица и всяка външна опаковка.
Върху паралелепипедните опаковъчни единици с четири подобни по размер повърхности предупреждението се поставя върху две противоположни повърхности, едната от които е основната повърхност, изобразяваща марката.

2) покрива 35 % от съответната площ на опаковъчната единица и всяка външна опаковка;
3) е разположено на дъното на съответната повърхност на опаковъчната единица и на всяка външна опаковка и върху паралелепипедните опаковъчни единици и всяка външна опаковка са успоредни на страничния ръб на опаковъчната единица или на външната опаковка.

Параграф 8. Текстът на предупреждението относно здравето е:

1) успореден на основния текст, който се появява на повърхността, запазена за това предупреждение;
2) отпечатан в получер цвят Helvetica на бял фон с размер на знака, така че текстът да заема възможно най-голямата част от предназначената за него повърхност, без да се засяга неговата четливост; и
3) в центъра на запазената за него повърхност.
Параграф 9. Опаковъчните единици за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват листовка най-малко на нидерландски, френски и немски език, която съдържа:
1) инструкции за употреба и съхранение на продукта, включително бележка, посочваща, че употребата на продукта не се препоръчва за млади хора и непушачи;
2) противопоказания;
3) предупреждения за специфични рискови групи;
4) възможни странични ефекти;
5) пристрастяване и токсичност;
6) данните за контакт на производителя, вносителя или вносителя в Белгия и на физическо или юридическо лице в рамките на Европейския съюз;
7) номера на Центъра за борба с отровите.
Параграф 10. Опаковъчните единици, както и всяка външна опаковка за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват списък най-малко на нидерландски, френски и немски език, който съдържа:
1) всички съставки, включително аромати и алергени, съдържащи се в продукта в низходящ ред по тегло;
2) индикация за съдържанието на никотин в продукта и количеството, което се разпространява на доза;
3) партиден номер, предшестван от думата „партида“;
4) препоръка продуктът да не бъде достъпен за деца под формата на текст или лого;
5) идентификатор на продукта, издаден от системата за уведомяване, определена от министъра съгласно член 3, параграф 13.
Параграф 11. Контейнерите за многократно пълнене имат срок на годност. Контейнерите за многократно пълнене, чийто срок на годност е изтекъл, не могат повече да бъдат пускани на пазара.
Параграф 12. Без да се засяга параграф 10, опаковъчните единици и външните опаковки за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене не съдържат следното:
1) всяко предположение, че дадена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене е по-малко вреден от други или има за цел да намали ефекта на някои вредни компоненти на дима или има витализиращ, енергизиращ, изцеляващ, подмладяващ, естествен, биологичен или благоприятен ефект върху здравето или начина на живот;
2) всяка прилика с храни или козметични продукти;
3) всяко предположение, че дадена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене е по-лесно биоразградим или има други ползи за околната среда.
Параграф 13. Внушението за вкус, мирис на какъвто и да е аромат може да бъде посочено само с една-единствена дума в претеглен, нормален, обикновен азбучен шрифт Helvetica, черен или бял, с максимален шрифт 10.
Параграф 14. Опаковъчните единици и външните опаковки не могат да предлагат никакви икономически ползи чрез печатни ваучери, оферти за отстъпки, безплатно разпространение, „две за цената на една“ промоции или други подобни оферти.
Параграф 15. Елементите и устройствата, забранени съгласно параграфи 13 и 14, могат да включват, inter alia, съобщения, символи, имена, търговски марки и фигуративни или други знаци.
Параграф 16. Марката и подмарката, посочени върху опаковъчната единица и външната опаковка, са идентични с тези, въведени в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13.
Параграф 17. Министърът може да определи допълнителни условия по отношение на съдържанието и представянето на информацията по този член с изключение на параграф 13.“
Член 5. Член 6 от същия указ се заменя със следното:
„Член 6. Дистанционна продажба на електронни цигари
Параграф 1. Дистанционните продажби на потребители и покупките от разстояние на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене са забранени.
Параграф 2. Чрез дерогация от параграф 1 трансграничните продажби от разстояние са разрешени, ако законодателството на държавата членка по местоназначение позволява това.“
Член 6. В същия указ се добавя член 6, параграф 1, който гласи:
„Член 6, параграф 1. Контейнери за многократно пълнене без никотин
Параграф 1. Разпоредбите за нотификация по член 3 се прилагат за контейнерите за многократно пълнене без никотин.
Параграф 2. Разпоредбите на Член 4 относно състава и техническите стандарти се прилагат за контейнерите за многократно пълнене без никотин, с изключение на параграфи 1, 3 и 7.
Параграф 3. Разпоредбите на член 5, с изключение на параграф 6, се прилагат за контейнери за многократно пълнене без никотин.
Предупреждението относно здравето за този вид продукт е, както следва:
„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Този продукт вреди на Вашето здраве. Не се препоръчва да се използва от непушачи.]
„Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses produkt schädigt Ire> Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen“
Параграф 4. Член 6 относно продажбите от разстояние се прилага за контейнери за многократно пълнене без никотин.“
Член 7. Настоящият Указ влиза в сила шест месеца след публикуването му в Държавен вестник на Белгия (*Moniteur belge*), с изключение на търговците на дребно, за които настоящият указ влиза в сила дванадесет месеца след публикуването му в Държавен вестник на Белгия.
Член 8. Министърът на общественото здраве отговаря за изпълнението на настоящия Указ.
Съставен в Брюксел, на 07 ноември 2022 г.
PHILIPPE

От името на краля:

Министърът на общественото здраве,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [debut](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#top) |  | **Публикувано на: 11 януари 2023 г.****Numac: 2022034085** |