|  |
| --- |
| **Kraljevina Belgija** |
|  |
|  |
| **ZVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVJE, VARNOST PREHRANSKE VERIGE IN OKOLJE** |
|  |
| **Kraljevi odlok z dne [...] o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje** |
|  |
| FILIP, kralj Belgijcev – |
|  |
| pozdravljam vse prisotne in prihajajoče. |
| Ob upoštevanju Zakona z dne 24. januarja 1977 o varovanju zdravja potrošnikov v zvezi z živili in drugimi proizvodi, člen 2(1), člen 6(1)(a), kakor je bil spremenjen z Zakonom z dne 22. marca 1989, člen 10(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 9. februarja 1994, in člen 10(3), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 10. aprila 2014, ter člen 18(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 22. marca 1989 in kakor je bil spremenjen z Zakonom z dne 22. decembra 2003;  ob upoštevanju Kraljevega odloka z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in trženju tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje, kakor je bil spremenjen s kraljevima odlokoma z dne 29. junija 2016 in 26. aprila 2019;  ob upoštevanju sporočila Evropski komisiji z dne [...] v skladu s členom 5(1) Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;  ob upoštevanju medzvezne strategije 2022–2028 za generacijo brez tobaka z dne 14. decembra 2022; |
|  |
| ob upoštevanju mnenja inšpektorja za finance z dne (datum);  ob upoštevanju odobritve državnega sekretarja za proračun z dne (datum); |
| ob upoštevanju Mnenja državnega sveta [...] z dne (datum) v skladu s pododstavkom 1(2) člena 84(1) Zakona o državnem svetu, konsolidiranega 12. januarja 1973, |
| na predlog ministra za javno zdravje, |
|  |
| ODREJAM NASLEDNJE: |
|  |
| **POGLAVJE 1. Splošne določbe** |
|  |
| **Člen 1.** Ta odlok prenaša:  (1) delno, Direktivo 2014/40/EU z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov ter o razveljavitvi Direktive 2001/37/ES;  (2) 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. |
|  |
| **POGLAVJE 2. Opredelitev pojmov** |
| **Člen 2.** V tem odloku se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:  (1) tobak: listi in drugi naravni predelani ali nepredelani deli rastline tobaka, vključno z ekspandiranim in rekonstituiranim tobakom;  (2) tobačni izdelek: izdelek, ki se lahko uživa in je, tudi delno, sestavljen iz tobaka, gensko spremenjenega ali ne;  (3) brezdimni tobačni izdelek: tobačni izdelek, ki ne vključuje procesov zgorevanja, vključno s tobakom za žvečenje, njuhanje in oralno uporabo;  (4) tobačni izdelek za kajenje: tobačni izdelek, ki ni brezdimni tobačni izdelek;  (5) tobak za pipo: tobak, namenjen izključno za uporabo v pipi s procesom zgorevanja;  (6) tobak za zvijanje: tobak, ki ga lahko potrošniki ali trgovci na drobno uporabljajo za izdelavo cigaret;  (7) tobak za žvečenje: brezdimni tobačni izdelek, namenjen izključno za žvečenje;  (8) tobak za njuhanje: brezdimni tobačni izdelek, ki se lahko uporablja nazalno;  (9) tobak za oralno uporabo: vsi tobačni izdelki za oralno uporabo, razen tistih, ki so namenjeni za vdihavanje ali žvečenje, ki so v celoti ali delno sestavljeni iz tobaka, v obliki prahu, drobnih delcev ali katere koli kombinacije le-teh, zlasti v vrečkah ali poroznih vrečkah;  (10) cigareta: zvitek tobaka, ki se lahko porabi s postopkom zgorevanja in je podrobneje opredeljen v členu 5 Zakona z dne 3. aprila 1997 o davčni ureditvi, ki se uporablja za tobačne izdelke;  (11) cigara: zvitek tobaka, ki se lahko porabi s postopkom zgorevanja in je podrobneje opredeljen v členu 4 Zakona z dne 3. aprila 1997 o davčni ureditvi, ki se uporablja za tobačne izdelke;  (12) cigarilos: vrsta majhne cigare, ki je podrobneje opredeljena v členu 7 Kraljevega odloka z dne 27. januarja 2009 o oprostitvi plačila uvoznih dajatev in trošarin za mednarodni potniški promet;  (13) tobak za vodno pipo: tobačni izdelek, ki se lahko uporablja z vodno pipo. Za namen tega odloka se tobak za vodno pipo šteje kot tobak za kajenje. Če se izdelek lahko uporablja kot tobak za vodno pipo in kot tobak za zvijanje, se uvršča med tobak za zvijanje;  (14) novi tobačni izdelek: tobačni izdelek, ki:  (a) ne spada v nobeno od naslednjih kategorij: cigareta, tobak za zvijanje, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, cigara, cigarilos, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo; in  (b) se da na trg po 19. maju 2014;  (15) ogrevani tobačni izdelek: nov tobačni izdelek, ki se segreva, da nastane emisija, ki vsebuje nikotin in druge kemikalije, ki jo nato vdihnejo uporabniki;  (16) zeliščni izdelek za kajenje: izdelek na osnovi rastlin, aromatičnih rastlin ali sadja, ki ne vsebuje tobaka in se lahko uporablja s postopkom zgorevanja ali ogrevanja;  (17) pripomoček: vsak pripomoček, potreben za porabo in/ali uporabo izdelka;  (18) izdelek: tobačni izdelek in zeliščni izdelek za kajenje;  (19) sestavina: tobak, dodatek in katera koli druga snov ali element v izdelku, vključno s papirjem, filtrom, črnilom, kapsulami in lepili;  (20) nikotin: nikotinski alkaloidi;  (21) katran: brezvodni kondenzat surovega dima brez nikotina;  (22) emisije: snovi, ki se sproščajo, ko se izdelek uporablja za predvideni namen, kot so snovi, ki jih vsebuje dim, ali snovi, ki se sproščajo pri uporabi brezdimnega tobačnega izdelka;  (23) najvišja raven ali najvišja raven emisij: največja vsebnost ali emisija, vključno z enako nič, snovi v tobačnem izdelku, merjeno v miligramih;  (24) dodatek: snov, razen tobaka, ki se doda izdelku, njegovi posamezni embalaži ali kakršni koli zunanji embalaži;  (25) aroma: dodatek, ki daje vonj in/ali okus;  (26) značilna aroma: jasno prepoznaven vonj ali okus razen tobaka, ki izvira iz dodatka ali kombinacije dodatkov, vključno s sadjem, začimbami, aromatičnimi rastlinami, alkoholom, slaščicami, mentolom ali vaniljo (neizčrpen seznam), ki ga je mogoče prepoznati pred ali med uživanjem izdelka;  27° CMR: rakotvorno, mutageno in strupeno za razmnoževanje;  (28) zasvojevalni učinek: farmakološki potencial snovi za ustvarjanje odvisnosti, stanja, ki spreminja posameznikovo sposobnost nadzora nad svojim vedenjem, najpogosteje z nagrajevanjem ali zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov ali oboje;  (29) toksičnost: obseg, v katerem lahko snov škodljivo vpliva na človeški organizem, vključno z učinki, ki se pojavijo sčasoma, običajno zaradi ponavljajočega se ali neprekinjenega uživanja ali izpostavljenosti;  (30) zunanja embalaža: vsaka embalaža, v kateri so izdelki dani na trg, vključno z zavojčkom ali kompletom zavojčkov; dodatni prozorni ovoji se ne štejejo za zunanjo embalažo;  (31) zavojček: najmanjša posamezna embalaža izdelka, danega na trg;  (32) vrečka: zavojček tobaka za zvijanje v pravokotni obliki z zavihkom, ki pokriva odprtino, ali v obliki z ravnim dnom;  (33) zdravstveno opozorilo: opozorilo o škodljivih učinkih izdelka na zdravje ljudi ali drugih nenamernih posledicah njegove porabe, vključno z opozorilnimi sporočili, kombiniranimi zdravstvenimi opozorili, splošnimi opozorili in informativnimi sporočili;  (34) kombinirano zdravstveno opozorilo: zdravstveno opozorilo, ki združuje opozorilno sporočilo in ustrezno fotografijo ali ilustracijo;  (35) prodaja na daljavo: vsaka prodaja, sklenjena v okviru organiziranega sistema prodaje na daljavo, brez hkratne fizične navzočnosti prodajalca in kupca, z izključno uporabo ene ali več tehnik komuniciranja na daljavo, do vključno časa, ko se prodaja zaključi;  (36) čezmejna prodaja na daljavo: prodaja na daljavo potrošnikom, pri kateri je potrošnik ob naročilu izdelka pri trgovcu na drobno v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima trgovec na drobno sedež; šteje se, da ima trgovec na drobno sedež v državi članici:  (a) za fizične osebe: če je njegov kraj poslovanja v tej državi članici;  (b) v drugih primerih: če ima registrirani sedež, glavno upravo ali poslovno enoto, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto, v tej državi članici;  (37) potrošnik: fizična oseba, ki deluje za namene, ki ne spadajo v okvir njenih trgovskih ali poklicnih dejavnosti;  (38) proizvajalec: vsaka fizična ali pravna oseba, ki proizvaja izdelek ali za katero je izdelek zasnovan ali izdelan in ki ga trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;  (39) uvoz izdelkov: vnos izdelkov, ki ob vnosu niso dani v odložni carinski postopek ali v odložni carinski režim, na ozemlje Evropske unije, ter odstranitev izdelkov iz carinskega odložnega postopka ali režima;  (40) uvoznik: lastnik ali oseba, ki ima pravico razpolagati z izdelki, vnesenimi iz Evropske unije;  (41) uvoznik v Belgiji: lastnik ali oseba, ki ima pravico razpolagati z izdelki, vnesenimi na ozemlje Belgije;  (42) dajanje v promet: dajanje izdelkov, ne glede na kraj proizvodnje, na voljo potrošnikom v Uniji za plačilo ali drugače, vključno s prodajo na daljavo; v primeru čezmejne prodaje na daljavo se šteje, da je izdelek dan na trg v državi članici, v kateri je potrošnik;  (43) trgovec na drobno: vsako prodajno mesto, na katerem se izdelki dajejo v promet, vključno s strani fizične osebe;  (44) Služba: generalni direktorat za živali, rastline in hrano zvezne javne službe za javno zdravje, varnost prehranske verige in okolje;  (45) minister: minister za javno zdravje. |
| **POGLAVJE 3. Raven emisij** |
| **Člen 3.** Oddelek 1 Najvišje ravni emisij cigaret, danih na trg ali proizvedenih, so:  (1) 10 mg katrana na cigareto;  (2) 1 mg nikotina na cigareto;  3) 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.  Oddelek 2 Emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret se merijo na podlagi standarda ISO 4387 za katran, standarda ISO 10315 za nikotin in standarda ISO 8454 za ogljikov monoksid.  Natančnost meritev katrana, nikotina in ogljikovega monoksida se določi v skladu s standardom ISO 8243.  Oddelek 3 Meritve iz odstavka 2 preverijo laboratoriji, ki jih odobri in spremlja Služba. Ti laboratoriji niso del tobačne industrije in jih slednja neposredno ali posredno ne nadzoruje.  Služba Evropski komisiji posreduje seznam odobrenih laboratorijev, v katerem so navedena merila, uporabljena za odobritev, in način nadzora, ki se uporablja, ter ga v primeru kakršne koli spremembe posodobi. |
| **POGLAVJE 4. Uradno obvestilo** |
| **Člen 4.** Oddelek 1 Dajanje na trg izdelkov in pripomočkov, razen pip in vodnih pip, je predmet obveščanja Službe. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in izdelka nista priglasila, predloži obvestilo Službi za vsak izdelek in pripomoček, ki ga namerava dati na trg.  To obvestilo se predloži v elektronski obliki šest mesecev pred načrtovanim datumom trženja. |
| Oddelek 2 Preden proizvajalec ali uvoznik v Belgiji prvič posreduje informacije državam članicam v skladu s tem členom, zahteva identifikacijsko številko (identifikacijska številka dobavitelja), ki jo je ustvaril upravljavec skupne vstopne točke. Proizvajalec, uvoznik ali uvoznik v Belgiji na zahtevo predloži dokument, v katerem je podjetje identificirano in so njegove dejavnosti overjene v skladu z belgijsko zakonodajo. Identifikacijska številka dobavitelja se uporablja za vse naknadne prenose in za vsako naknadno korespondenco. |
| Oddelek 3 Na podlagi dobaviteljeve identifikacijske oznake iz odstavka 2 proizvajalec, uvoznik ali uvoznik v Belgiji dodeli identifikacijsko številko vsakemu izdelku ali pripomočku (identifikacijska oznaka izdelka).  Pri pošiljanju informacij o izdelkih z enako sestavo in predstavitvijo proizvajalci in uvozniki, kolikor je mogoče, uporabljajo enako identifikacijsko oznako izdelka, zlasti kadar podatke pošiljajo različni člani skupine podjetij. Ta določba se uporablja ne glede na blagovno znamko, podvrsto in število trgov, na katere se dajejo ti izdelki.  Če proizvajalec, uvoznik ali uvoznik v Belgiji ne more zagotoviti uporabe enake identifikacijske oznake izdelka za izdelke z enako sestavo in predstavitvijo, v največji možni meri zagotovi različne oznake, ki so bile dodeljene tem izdelkom. |
| Oddelek 4 Obvestilo o izdelku vsebuje vsaj naslednje podatke po blagovni znamki in vrsti:  (1) seznam vseh sestavin, skupaj z njihovimi količinami, uporabljenih pri izdelavi teh izdelkov, v padajočem vrstnem redu glede na težo vsake sestavine;  (2) ravni emisij iz člena 3(1);  (3) kadar so ti podatki na voljo, informacije o drugih emisijah in njihovih ravneh;  (4) označevanje;  (5) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in po potrebi uvoznika v Belgiji. |
| Oddelek 5 Obvestilo o pripomočku vsebuje vsaj naslednje informacije po blagovni znamki in vrsti:  (1) opis delov;  (2) navodila za uporabo;  (3) podatkovni list;  (4) sliko pripomočka in embalaže;  (5) informacije o vrsti izdelka, ki se lahko uporablja;  (6) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in po potrebi uvoznika v Belgiji. |
| Oddelek 6 Obvestilo o novih tobačnih izdelkih poleg podatkov iz odstavka 4 tega člena vsebuje vsaj naslednje podatke po blagovni znamki in vrsti:  (1) podroben opis novega tobačnega izdelka;  (2) navodila za uporabo;  (3) sliko izdelka;  (4) razpoložljive znanstvene študije o toksičnosti, zasvojevalnem učinku in privlačnosti novega tobačnega izdelka, zlasti glede njegovih sestavin in emisij;  (5) razpoložljive študije, zbirno poročilo in tržne analize v zvezi s preferencami različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi in sedanjimi kadilci;  (6) druge razpoložljive in ustrezne informacije, vključno z analizo tveganja in koristi izdelka, njegovimi pričakovanimi učinki na prenehanje uporabe tobaka, njegovimi pričakovanimi učinki na začetek uporabe tobaka in napovedanim dojemanjem potrošnikov.  Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik novih tobačnih izdelkov v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, Službi predloži vse nove ali posodobljene informacije o študijah, raziskavah in drugih podatkih iz odstavkov 4 (1) do (5) in 6 (1) do (6). |
| Oddelek 7. Uradno obvestilo se predloži v elektronski obliki prek skupne elektronske vstopne točke za prenos podatkov. |
| Oddelek 8. Seznamu iz odstavka 4(1) se priloži izjava, v kateri so navedeni razlogi za prisotnost različnih sestavin v zadevnih izdelkih. Navedeni seznam navaja tudi status sestavin, pri čemer se zlasti navede, ali so bile registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 in Direktive Sveta 76/769/EGS ter direktiv 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, ter njihova razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006. |
| Oddelek 9. Seznamu iz odstavka 4(1) se priložijo tudi toksikološki podatki, pomembni za te sestavine, z in brez zgorevanja, odvisno od primera, ki se nanašajo zlasti na njihove učinke na zdravje potrošnikov in ob upoštevanju, med drugim, morebitnega zasvojevalnega učinka, ki ga povzročajo.  Poleg tega proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, za cigarete in tobak za zvijanje predloži tehnični dokument, ki določa splošen opis uporabljenih dodatkov in njihovih lastnosti. |
| Oddelek 10. Če Služba meni, da so predložene informacije nepopolne, lahko zahteva njihovo dopolnitev.  Za nove tobačne izdelke bo morda potrebno dodatno preskušanje. |
| Oddelek 11. Informacije, zagotovljene v skladu z odstavki 4, 5 in 6 tega člena, so na voljo na spletni strani Službe, ko Služba meni, da so popolne in je račun iz tega člena plačan. Izdelkov in pripomočkov, razen pip in vodnih pip, ki niso na seznamu potrjenih izdelkov in pripomočkov, objavljenem na spletni strani Službe, ni mogoče dati na trg.  Pri vnosu informacij je treba navesti informacije, ki predstavljajo poslovno skrivnost, ali informacije, ki so sicer zaupne. Te trditve je treba utemeljiti na zahtevo. |
| Oddelek 12. Vsaka oseba, ki Službi predloži obvestilo o izdelku, z izjemo novega tobačnega izdelka, mora plačati pristojbino v višini 200 EUR na izdelek. |
| Oddelek 13. Vsaka oseba, ki Službi predloži obvestilo o pripomočku ali novem tobačnem izdelku, mora plačati pristojbino v višini 4 000 EUR na pripomoček ali nov tobačni izdelek. |
| Oddelek 14. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in izdelka ali pripomočka nista priglasila, za vsako spremembo izdelka ali pripomočka, ki povzroči spremembo podatkov, poslanih v skladu z odstavki 4, 5, 6 in 8, predloži ustrezne nove informacije. Te spremembe se štejejo za bistvene spremembe, razen sprememb, ki jih zahteva Služba, sprememb kontaktnih podatkov in uvedbe podatkov o obsegu prodaje za preteklo leto, kot je opredeljeno v odstavku 16 tega člena. |
| Oddelek 15. Vsaka oseba, ki predloži bistveno spremembo Službi v skladu z odstavkom 14, mora plačati pristojbino v višini 100 EUR. |
| Oddelek 16. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in izdelka ali pripomočka nista priglasila, Službi vsako leto najpozneje do 1. marca predloži:  (1) izčrpne podatke o obsegu prodaje v prejšnjem letu po blagovni znamki in vrsti izdelka ali pripomočka v Belgiji, izražene v številu pripomočkov/cigaret/cigar/cigarilosov ali v kilogramih;  (2) notranje in zunanje študije v zvezi s trgom in preferencami različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi in sedanjimi kadilci, v smislu sestavin in emisij;  (3) povzetke vseh tržnih raziskav, ki jih opravijo pri lansiranju novih izdelkov/pripomočkov. |
| Oddelek 17. Vsaka oseba, ki Službi predloži letne podatke v skladu z odstavkom 16, mora plačati pristojbino v višini 50 EUR na izdelek ali pripomoček. |
| Oddelek 18. Obrazec, ki se uporablja za posredovanje in dajanje na voljo navedenih informacij, ter način posredovanja informacij, zahtevanih v tem členu, določi minister. |
| Oddelek 19. Vsako pristojbino iz tega člena je treba vplačati v proračunski sklad za surovine in proizvode v 30 dneh po pošiljanju računa.  Ta pristojbina se plača takoj, ko so podatki vneseni v sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu z odstavkom 18, in je neizterljiva. |
| **Člen 5.** Oddelek 1 Za dajanje cigaret in tobaka za zvijanje na trg v skladu s členom 6(1) Direktive 2014/40/EU veljajo strožje zahteve glede poročanja, ki se uporabljajo za nekatere dodatke s prednostnega seznama cigaret in tobaka za zvijanje.  Oddelek 2. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, cigaret ali tobaka za zvijanje, ki vsebuje dodatek s prednostnega seznama iz odstavka 1 tega člena, izvede poglobljene študije, da za vsak dodatek preveri, ali:  (1) prispeva k toksičnosti ali zasvojevalnemu učinku zadevnih izdelkov in ali ima to za posledico znatno ali merljivo povečanje toksičnosti ali zasvojevalnega učinka katerega koli od zadevnih izdelkov;  (2) daje značilno aromo;  (3) olajšuje vdihavanje ali povečuje vnos nikotina;  (4) povzroča nastanek snovi, ki imajo lastnosti CMR, in v kakšnih količinah ter ali se zaradi tega znatno ali merljivo krepijo lastnosti CMR katerega koli zadevnega izdelka.  Oddelek 3. Te študije upoštevajo predvideno uporabo zadevnih izdelkov in zlasti preučijo emisije, ki nastanejo pri postopku zgorevanja, ki vključuje zadevni dodatek. Preverijo tudi interakcijo tega dodatka z drugimi sestavinami, ki jih vsebujejo zadevni izdelki. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, ki v svojih tobačnih izdelkih uporablja enak dodatek, lahko izvede skupno študijo, če se dodatek uporablja v izdelkih s primerljivo sestavo.  Oddelek 4. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, pripravi poročilo o rezultatih teh študij. To poročilo vsebuje povzetek in celovit pregled, ki zajema razpoložljivo znanstveno literaturo v zvezi s tem dodatkom in povzetek notranjih podatkov o učinkih tega dodatka.  Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, predloži ta poročila Službi najpozneje 18 mesecev po vključitvi zadevnega dodatka na prednostni seznam iz odstavka 1. Služba lahko od proizvajalca ali uvoznika ali uvoznika v Belgiji, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji, zahteva tudi dodatne informacije v zvezi z zadevnim dodatkom. Te dodatne informacije so del poročila.  Oddelek 5. Mala in srednje velika podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES, so izvzeta iz obveznosti, določenih v tem členu, če poročilo o zadevnem dodatku pripravi drug proizvajalec ali uvoznik.  Oddelek 6. Sestavo prednostnega seznama dodatkov, ki so predmet strožjih zahtev glede poročanja iz tega člena, določi minister. Minister lahko zahteva dodatna pojasnila v zvezi s študijami, ki jih je treba predložiti skladno s tem členom. |
|  |
| **POGLAVJE 5. Sestava** |
|  |
| **Člen 6.** Oddelek 1 Prepovedano je dajanje na trg tobačnih izdelkov, ki vsebujejo značilno aromo.  Tobačni izdelki, razen cigaret, tobaka za zvijanje in novih tobačnih izdelkov, so izvzeti iz te prepovedi. |
| Oddelek 2. Dajanje na trg tobačnih izdelkov za oralno uporabo, kot je opredeljeno v členu 2(9), je prepovedano. |
| Oddelek 3. Prepovedano je dajati na trg tobačne izdelke, ki vsebujejo naslednje dodatke:  (1) vitamine ali druge dodatke, ki ustvarjajo vtis, da ima izdelek blagodejne učinke na zdravje ali da so njegova zdravstvena tveganja zmanjšana;  (2) kofein ali tavrin ali druge dodatke in poživila, povezana z energijo in/ali vitalnostjo;  (3) dodatke, ki obarvajo emisije;  (4) dodatke, ki omogočajo absorpcijo nikotina;  (5) dodatke, ki olajšajo vdihavanje;  (6) dodatke, ki imajo brez zgorevanja lastnosti CMR.  Tobak za žvečenje in tobak za njuhanje sta izvzeta iz prepovedi iz odstavka 3(5).  Minister lahko sestavi seznam prepovedanih dodatkov in/ali seznam dovoljenih dodatkov. |
| Oddelek 4. Prepovedano je dajati na trg zeliščne izdelke za kajenje, ki vsebujejo naslednje dodatke:  (1) vitamine ali druge dodatke, ki ustvarjajo vtis, da ima izdelek blagodejne učinke na zdravje ali da so njegova zdravstvena tveganja zmanjšana, z izjemo navadne konoplje (cannabis sativa);  (2) kofein ali tavrin ali druge dodatke in poživila, povezana z energijo in/ali vitalnostjo;  (3) dodatke, ki obarvajo emisije;  (4) dodatke, ki imajo brez zgorevanja lastnosti CMR,  (5) nikotin.  Minister lahko sestavi seznam prepovedanih dodatkov in/ali seznam dovoljenih dodatkov. |
| Oddelek 5. Prepovedano je dajati na trg:  (1) izdelke, ki vsebujejo arome v kateri koli komponenti, kot so filtri, papir, embalaža in kapsule;  (2) filtre, papir in kapsule, ki vsebujejo tobak in/ali nikotin;  (3) tehnične elemente, ki omogočajo spreminjanje ali izboljšanje vonja, okusa, intenzivnosti zgorevanja, proizvodnje dima, barve emisij in/ali porabe proizvodov;  (4) tehnične elemente, vključno z dodatki iz odstavka 3 tega člena.  Zeliščni izdelki za kajenje in tobačni izdelki, razen cigaret, tobaka za zvijanje in novih tobačnih izdelkov, so izvzeti iz prepovedi iz odstavka 5(1). |
| Oddelek 6. Prepovedano je dajati na trg izdelke, ki vsebujejo dodatke v količinah, ki med uporabo znatno ali merljivo na podlagi znanstvenih podatkov povečajo njihove toksične učinke, zasvojevalni učinek ali lastnosti CMR. Minister lahko za opredelitev teh izdelkov zahteva mnenje višjega zdravstvenega sveta. |
| Oddelek 7. Služba lahko od proizvajalcev, uvoznikov in po potrebi uvoznikov izdelkov v Belgiji pobira sorazmerne pristojbine, da oceni, ali tobačni izdelek vsebuje značilno aromo, ali izdelki vsebujejo prepovedane dodatke ali arome in ali izdelek vsebuje dodatke v količinah, ki znatno povečajo njegove toksične učinke, zasvojevalni učinek ali lastnosti CMR. |
|  |
| **POGLAVJE 6. Označevanje in embalaža** |
|  |
| **Splošne določbe o zdravstvenih opozorilih** |
|  |
| **Člen 7.** Oddelek 1 Vsak zavojček izdelka in vsaka zunanja embalaža vsebujeta zdravstvena opozorila iz tega poglavja v nizozemščini, francoščini in nemščini. Vsak jezik se natisne v novo vrstico.  Oddelek 2. Zdravstvena opozorila zavzemajo celotno površino zavojčka ali zunanje embalaže, ki je rezervirana zanje. Niso komentirana, parafrazirana in se nanje ni mogoče na noben način sklicevati.  Oddelek 3. Zdravstvena opozorila na zavojčku ali kakršni koli zunanji embalaži se natisnejo neodstranljivo, neizbrisno in popolnoma vidno. Ne smejo biti v celoti ali delno skrita ali prekinjena s tobačnimi znamkami, cenovnimi oznakami, varnostnimi napravami, ovoji, ovojnicami, škatlami ali drugimi predmeti.  Oddelek 4. Na zavojčkih pripomočkov in izdelkov, razen cigaret in tobaka za zvijanje v vrečkah in novih tobačnih izdelkih, se lahko zdravstvena opozorila namestijo z lepili, ki jih ni mogoče odstraniti.  Oddelek 5. Zdravstvena opozorila ostanejo nedotaknjena, ko se zavojček odpre, razen za pakiranja z zložljivim zgornjim pokrovom, pri katerih se zdravstvena opozorila lahko prekinejo z odpiranjem pakiranja, vendar le na način, ki zagotavlja grafično celovitost in vidnost besedila, fotografij in informacij o opustitvi.  Oddelek 6. Zdravstvena opozorila nikakor ne smejo prikrivati ali prekinjati tobačnih znamk, oznak cen, oznak za identifikacijo in sledljivost ali zaščitnih elementov na zavojčkih.  Oddelek 7. Mere zdravstvenih opozoril iz členov 8, 9, 10 in 11 se izračunajo glede na zadevno površino, ko je embalaža zaprta.    Oddelek 8. Zdravstvena opozorila morajo biti na površini, namenjeni za ta opozorila, uokvirjena s črnim robom širine 1 mm.  Oddelek 9. Besedilo zdravstvenih opozoril je vzporedno z glavnim besedilom na površini, rezervirani za ta opozorila.  Oddelek 10. Blagovna znamka in podznamka, ki sta prikazani na enoti pakiranja in zunanji embalaži, sta enaki kot v sistemu obveščanja, ki ga opredeli minister v skladu s členom 4(18). |
|  |
| **Splošna opozorila in informativno sporočilo o tobačnih izdelkih za kajenje** |
|  |
| **Člen 8.** Oddelek 1 Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje se navede naslednje splošno opozorilo:  „Kajenje ubija – Opustite kajenje  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  Oddelek 2. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje se navede naslednje informativno sporočilo:  „Tobačni dim vsebuje več kot 70 rakotvornih snovi  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  Oddelek 3. Splošno opozorilo in informativno sporočilo se natisneta na naslednji način:  (1) pri zavojčkih cigaret, zavojčkih tobaka za vodno pipo in tobaku za zvijanje v zavojčkih paralelepipedne oblike se splošno opozorilo pojavi na spodnjem delu ene od stranskih površin zavojčkov, informativno sporočilo pa na spodnjem delu druge stranske površine. Ta zdravstvena opozorila so široka 20 mm ali več. Ta določba določa, da debelina zavojčka cigaret ne sme biti manjša od 20 mm;  (2) pri zavojčkih v obliki zložljive škatle z nagibnim pokrovom, katere stranska površina je ob odprtju pakiranja razdeljena na dva dela, se splošno opozorilo in informativno sporočilo v celoti pojavita na večjih delih teh dveh ločenih površin. Splošno opozorilo se pojavi tudi na notranji strani zgornje površine, ki je vidna, ko je pakiranje odprto. Stranske površine tega tipa zavojčka morajo biti visoke 16 mm ali več;  (3) v primeru tobaka za zvijanje, ki se trži v vrečkah, se splošno opozorilo in informativno sporočilo pojavita na površinah, ki zagotavljajo popolno vidnost teh zdravstvenih opozoril. Minister določi natančno lokacijo splošnega opozorila in informativnega sporočila o tobaku za zvijanje v vrečkah, pri čemer upošteva različne oblike vrečk;  (4) v primeru tobaka za zvijanje in tobaka za vodno pipo v cilindričnih zavojčkih se splošno opozorilo pojavi na zunanji površini pokrova, informativno sporočilo pa na njegovi notranji površini.  Tako splošno opozorilo kot informativno sporočilo morata pokrivati 50 % površin, na katerih sta natisnjeni.  Oddelek 4. Splošno opozorilo in informativno sporočilo iz odstavkov 1 in 2 sta na sredini površine, namenjene zanju, in na zavojčkih paralelepipedne oblike ter kakršni koli zunanji embalaži vzporedno s stranskim robom zavojčka ali zunanje embalaže.  Oddelek 5. Besedilo splošnega opozorila in informativnega sporočila iz odstavkov 1 in 2 se natisne v črni pisavi Helvetica v krepkem tisku na belem ozadju s takšno velikostjo, da besedilo zavzema največji možni del površine, ki je zanjo predvidena, ne da bi to vplivalo na berljivost. |
|  |
| **Kombinirana zdravstvena opozorila na tobačnih izdelkih za kajenje** |
|  |
| **Člen 9.** Oddelek 1 Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje so kombinirana zdravstvena opozorila.  Oddelek 2. Kombinirana zdravstvena opozorila:  (1) pokrivajo 65 % zunanje sprednje in zadnje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže.  Na cilindričnih zavojčkih:  – obe kombinirani zdravstveni opozorili morata biti enako oddaljeni drugo od drugega, pri čemer vsako pokriva 65 % svoje polovice ukrivljene površine;  – kombinirani zdravstveni opozorili pokrivata celo širino obeh površin, na katerih sta prikazani;  (2) v primeru zavojčkov cigaret ustrezajo naslednjim meram:  a) višina: najmanj 44 mm;  b) širina: najmanj 52 mm;  (3) so sestavljena iz enakega opozorilnega sporočila in enake barvne fotografije na obeh straneh zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;  (4) morajo biti ob zgornjem robu zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže ter usmerjena na enak način kot vse druge informacije, ki se pojavljajo na tej površini embalaže.  Oddelek 3. Minister lahko določi tehnične specifikacije v zvezi s sestavo, postavitvijo, predstavitvijo in obliko kombiniranih zdravstvenih opozoril, pri čemer upošteva različne oblike zavojčkov. Minister lahko določi tudi pravila za serijsko uporabo kombiniranih zdravstvenih opozoril in njihovo letno rotacijo. |
|  |
| **Označevanje brezdimnih tobačnih izdelkov** |
|  |
| **Člen 10.** Oddelek 1 Na vsakem zavojčku brezdimnih tobačnih izdelkov in kakršni koli zunanji embalaži je navedeno naslednje zdravstveno opozorilo:  „Ta tobačni izdelek škoduje vašemu zdravju in povzroča zasvojenost  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.  Oddelek 2. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 1 je v skladu z zahtevami iz člena 8(4). Besedilo zdravstvenih opozoril je v skladu z zahtevami člena 8(5) in je vzporedno z glavnim besedilom na površini, rezervirani za ta opozorila.  Poleg tega:  (1) prikazano mora biti na dveh največjih površinah zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;  (2) pokrivati mora 35 % ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. |
|  |
| **Označevanje novih tobačnih izdelkov** |
|  |
| **Člen 11.** Oddelek 1. Ogrevani tobačni izdelki se štejejo za tobačne izdelke za kajenje in morajo biti v skladu z določbami členov 7, 8 in 9.  Oddelek 2. Minister določi, katere določbe členov 8, 9 in 10 se uporabljajo za druge nove tobačne izdelke. Služba sporoči določbe, ki veljajo za vložnika. |
|  |
| **Označevanje zeliščnih izdelkov za kajenje** |
|  |
| **Člen 12.** Oddelek 1. Na vsakem zavojčku zeliščnih izdelkov za kajenje in kakršni koli zunanji embalaži mora biti navedeno naslednje zdravstveno opozorilo:  „ Kajenje tega izdelka škoduje vašemu zdravju  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.  Oddelek 2. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 1 je v skladu z zahtevami iz členov 7 in 8(4). Besedilo zdravstvenega opozorila je v skladu z zahtevami iz člena 8(5) in je vzporedno z glavnim besedilom na površini, rezervirani za to opozorilo.  Za zdravstveno opozorilo velja tudi, da:  (1) se pojavi na dveh največjih površinah zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;  (2) pokriva 35 % ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. |
|  |
| **Označevanje pripomočkov** |
|  |
| **Člen 13.** Oddelek 1 Na vsakem zavojčku pripomočka in na vsaki zunanji embalaži mora biti navedeno naslednje zdravstveno opozorilo:  „ Uporaba tobačnega izdelka ali zeliščnega izdelka za kajenje s tem pripomočkom je škodljiva za vaše zdravje.  Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit toestel schaadt uw gezondheid.  Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”  Oddelek 2. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 1 je v skladu z zahtevami iz členov 7 in 8(4). Besedilo zdravstvenih opozoril je v skladu z zahtevami iz člena 8(5) in je vzporedno z glavnim besedilom na površini, rezervirani za to opozorilo.  Za zdravstveno opozorilo velja tudi, da:  (1) se pojavi na dveh največjih površinah zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;  (2) pokriva 35 % ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. |
|  |
| **Predstavitev izdelka** |
|  |
| **Člen 14.** Oddelek 1 Označevanje zavojčkov, kakršne koli zunanje embalaže in samega izdelka ne sme vsebovati elementov ali pripomočkov, ki:  (1) prispevajo k promociji proizvoda ali spodbujajo njegovo uporabo z dajanjem napačnega vtisa o značilnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah izdelka. Oznake ne vsebujejo informacij o vsebnosti nikotina, katrana ali ogljikovega monoksida v tobačnem izdelku;  (2) sugerirajo, da je izdelek manj škodljiv od drugih ali je namenjen zmanjšanju učinka nekaterih škodljivih sestavin dima ali ima poživljajoče, energizirajoče, zdravilne, pomlajevalne, naravne, biološke ali koristne učinke na zdravje ali življenjski slog;  (3) se nanašajo na okus, vonj, kakršno koli aromo ali druge dodatke ali na njihovo odsotnost;  (4) spominjajo na živilski ali kozmetični izdelek;  (5) sugerirajo, da je izdelek lažje biološko razgradljiv ali ima druge koristi za okolje.  Oddelek 2. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža ne sugerirajo ekonomskih koristi z uporabo natisnjenih kuponov, ponudb za popust, brezplačne distribucije, promocije „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb. Vsakršna navedba cene, razen cene, navedene na davčnem znaku, je prepovedana.  Oddelek 3. Elementi in pripomočki, prepovedani v skladu z odstavkoma 1 in 2, lahko vključujejo zlasti sporočila, simbole, imena, blagovne znamke in figurativne ali druge znake.  Oddelek 4. V skladu z določbami tega člena lahko minister sestavi seznam prepovedanih blagovnih znamk tobačnih izdelkov, tudi če so ti tobačni izdelki že na trgu. Za ustavitev dajanja prepovedanih znamk na trg se določi prehodno obdobje enega leta. Minister določi postopek za uvrstitev tobačnega izdelka na seznam prepovedanih blagovnih znamk. Minister lahko uvede postopek odobritve za blagovne znamke tobačnih izdelkov, ki še niso bili dani na trg.  Oddelek 5. Določbe tega člena se uporabljajo za tehnične elemente, kot so filtri in papir, ki omogočajo uporabo proizvodov. |
|  |
| **Predstavitev in vsebina zavojčkov izdelkov in pripomočkov** |
|  |
| **Člen 15.** Oddelek 1 Zavojčki cigaret imajo paralelepipedno obliko. Zavojčki tobaka za zvijanje imajo paralelepipedno ali cilindrično obliko ali obliko vrečke.  Oddelek 2. Zavojček cigaret vsebuje najmanj 20 cigaret, največ 50 cigaret in večkratnik petih cigaret.  Zavojček tobaka za zvijanje in tobaka za vodno pipo vsebuje najmanj 30 gramov in največ 1000 gramov tobaka za zvijanje.  Zavojčki vsebujejo količino tobaka za zvijanje, merjeno v večkratniku gramov:  – deset, če je količina tobaka med 30 in 100 gramov;  – sto, če je količina tobaka med 101 in 1000 gramov.  Oddelek 3. Zavojček cigaret je lahko sestavljen iz kartona ali prožnega materiala in nima odprtine, ki bi jo bilo mogoče ponovno zapreti po prvem odprtju, z izjemo zložljivega zgornjega pokrova in nagibnega pokrova zložljive škatle. Pri zavojčkih z zložljivim zgornjim pokrovom in nagibnim pokrovom se pokrov zgiba samo na hrbtni strani zavojčka.  Oddelek 4. Vsak izdelek in pripomoček, ki se daje na trg, mora biti pakiran ali pa mora imeti zunanjo embalažo.  Oddelek 5. Vsak zavojček izdelka vsebuje informacije o tveganjih, povezanih z uporabo izdelka, in informacije o prekinitvi odvisnosti od nikotina. Minister opredeli vsebino teh informacij. |
|  |
| **Poglavje 7 Ponudba, prodaja in nakup na daljavo** |
|  |
| **Člen 16.** Oddelek 1 Ponudba, prodaja na daljavo potrošniku in nakup izdelkov ter pripomočkov na daljavo s strani potrošnika so prepovedani.  Oddelek 2. Z odstopanjem od odstavka 1 je čezmejna prodaja na daljavo dovoljena, če to dovoljuje zakonodaja namembne države članice. |
|  |
| **POGLAVJE 8. Končne določbe** |
|  |
| **Sankcije** |
|  |
| **Člen 17.** Oddelek 1 Izdelki, tehnični elementi in pripomočki, ki niso v skladu z določbami tega odloka, se štejejo za škodljive v smislu člena 18 Zakona z dne 24. januarja 1977 o varovanju zdravja potrošnikov v zvezi z živili in drugimi proizvodi.  Oddelek 2. Kršitve določb tega odloka se preiskujejo, evidentirajo, preganjajo in kaznujejo v skladu z določbami zgoraj navedenega Zakona z dne 24. januarja 1977. |
|  |
| **Razveljavitev** |
|  |
| **Člen 18.** Kraljevi odlok z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje se razveljavi dne [...]. |
|  |
| **Prehodni ukrepi** |
| **Člen 19.** Tobačni izdelki in zeliščni izdelki za kajenje, proizvedeni ali dani na trg v skladu s Kraljevim odlokom z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in dajanju na trg tobačnih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje, se lahko dajejo na trg do 31. decembra 2024. |
|  |
| **Začetek veljavnosti** |
|  |
| **Člen 20.** Ta odlok začne veljati dne [...], razen člena 11, ki začne veljati na dan objave v belgijskem uradnem listu. |
| **Člen 21.** Za izvajanje tega odloka je odgovoren minister za javno zdravje. |
|  |
| Podano v (kraj), dne (datum). |
|  |
| V imenu kralja: |
| Minister za javno zdravje – |