

Opublikowano: 2024-03-19

Numac: 2024002313

FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA NA RZECZ ZDROWIA PUBLICZNEGO,
BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA

3 MARCA 2024 r. - Dekret królewski w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia

SPRAWOZDANIE DLA KRÓLA

Panie,

Zgodnie z dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych, należy zmienić obowiązujący dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i wyrobów do palenia ziołowego, który już częściowo transponował dyrektywę 2014/40/UE.

Biorąc pod uwagę fakt, że wprowadzono jednocześnie szereg dodatkowych zmian, które miały wpływ na jego czytelność i strukturę, podjęto decyzję o uchyleniu istniejącego dekretu z dnia 5 lutego 2016 r. i zastąpieniu go nowym dekretem. W nowym dekrete uwzględniono wiele istniejących przepisów. W związku z tym treść sprawozdania dla króla dotyczącego dekretu królewskiego z dnia 26 kwietnia 2019 r. zmieniającego dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych jest nadal aktualna i ma zastosowanie do tego dekretu królewskiego.

Treść poprzedniego sprawozdania dla króla znajduje się poniżej:

„W odniesieniu do definicji belgijskiego importera jest to konieczne, aby Belgia wypełniła obowiązki wykonawcze określone w dyrektywie 2014/40/UE, w szczególności w jej art. 5. Wymaga to możliwości wdrożenia środków przymusu (grzywny, konfiskaty itp.) wobec odpowiedzialnego przedsiębiorstwa w przypadku nieprzestrzegania przepisów. Definicja importera zawarta w dyrektywie 2014/40/UE nie pozwala służbom kontrolnym odpowiedzialnym za monitorowanie działać przeciwko importerom w Unii Europejskiej. Należy zatem zdefiniować belgijskiego importera, który będzie odpowiedzialny za przywóz na terytorium Belgii, tak aby władze belgijskie mogły zwrócić się do niego w przypadku naruszenia.

Ponadto nie wszystkie państwa członkowskie posiadają służby monitorujące, które zajmują się wnioskami od władz belgijskich o zastosowanie sankcji.

W odniesieniu do przepisów dotyczących składników, analogicznie do zakazu ustanowionego w art. 5 ust. 4, ustanawia się zakaz wprowadzania do obrotu elementów technicznych, które nie są początkowymi składnikami wyrobów tytoniowych, umożliwiającymi zmianę intensywności spalania, koloru

wydzielanych substancji, zapachu lub smaku wyrobów tytoniowych w celu uniemożliwienia producentom wprowadzania do obrotu wyrobów ograniczających wpływ zakazu dotyczącego wyrobów tytoniowych zawierających charakterystyczne aromaty. (1)

Jeżeli chodzi o grubość opakowania papierosów, konieczne jest wyjaśnienie, aby grubość nie była mniejsza niż 20 mm. Wymóg ten wynika z interpretacji broniącej przez Komisję Europejską w dokumencie nieoficjalnym z 1 września 2017 r. W związku z tym Belgia jedynie wyjaśnia już obowiązującą regułę. (2)

W odniesieniu do prezentacji wyrobów minister ma możliwość sporządzenia wykazu zakazanych marek wyrobów tytoniowych oraz ustanowienia procedury wydawania zezwoleń dla marek wyrobów tytoniowych, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu. Wariant ten jest zgodny z art. 13 dyrektywy 2014/40/UE i jedynie określa praktyczne ustalenia dotyczące wdrożenia tego artykułu. Podobny przepis stosuje się we Francji od stycznia 2017 r. po wejściu w życie rozporządzenia z dnia 19 maja 2016 r. transponującego dyrektywę 2014/40/UE w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Dzięki tej zmianie marki takie jak „tani tytoń”, „vogue”, „corset” itp. mogą być zakazane. (3)

W odniesieniu do prezentacji i zawartości opakowań jednostkowych wyjaśniono, że każdy wyrób tytoniowy i każdy ziołowy wyrób do palenia musi być zapakowany. Wprowadza to wyraźny zakaz sprzedaży pojedynczych papierosów i wymóg pakowania każdego cygara przed sprzedażą. Ponadto wyjaśnia to również fakt, że tytoń, a w szczególności tytoń do fajki wodnej, nie może być sprzedawany luzem, jak to często ma miejsce w barach oferujących fajki wodne.

(4)

W odniesieniu do nowych wyrobów tytoniowych dodano definicję „urządzenia”, aby przewidzieć wprowadzenie do obrotu nowych wyrobów tytoniowych, które mają być spożywane za pomocą aparatury. Ponadto art. 14, który reguluje nowe wyroby tytoniowe, został zmieniony w celu uwzględnienia szczegółowej procedury wprowadzania nowych wyrobów tytoniowych do obrotu. Artykuł ten określa również przepisy dekretu królewskiego, które mają zastosowanie do takich produktów (art. 4, 5, 6, 11, 12, § 3 i 13). Minister określi, które z przepisów art. 7, 8, 9 i 10 mają zastosowanie, a mianowicie przepisy dotyczące etykietowania. Minister zdecyduje zatem, czy nowy zgłoszony wyrób tytoniowy będzie powiązany z papierosami, tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów i tytoniem do fajki wodnej z innymi wyrobami do palenia lub z wyrobami tytoniowymi bezdymnymi pod względem oznakowania”.

Niektóre przepisy lub zmiany są nowe i wymagają dalszych wyjaśnień.

Nastąpiła znacząca zmiana definicji. Dodano definicję wyrazu „wyrób” w celu uwzględnienia wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia.

Upraszcza to czytanie dekretu, ponieważ do obu kategorii stosuje się wiele przepisów.

Podobnie definicja przyrządu objętego zakresem stosowania dekretu zostaje rozszerzona o przyrząd przeznaczony do wszystkich wyrobów. Do tej pory

definicja ta obejmowała jedynie przyrządy do nowych wyrobów tytoniowych. W związku z tym wszystkie wyroby, za pomocą których można spożywać wyrób tytoniowy (np. fajka wodna) lub ziołowy wyrób do palenia (np. waporyzator) podlegają odpowiednim przepisom (w tym powiadomieniom, zasadom etykietowania, zakazowi sprzedaży na odległość).

Dodano również definicję podgrzewanego wyrobu tytoniowego (definicja w dyrektywie delegowanej 2022/2100). Zgodnie z tą dyrektywą delegowaną ta nowa kategoria nowych produktów musi spełniać bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące etykietowania i składu.

Wyroby podgrzewane niezawierające tytoniu, ale zawierające inne substancje roślinne, będą również podlegać przepisom mającym zastosowanie do ziołowych wyrobów do palenia.

Artykuł 4 dotyczący zgłaszania został uzupełniony. Po pierwsze, zgłoszenie wszystkich wyrobów, a mianowicie (nowych) wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia, jest zawarte w niniejszym artykule. Powiadomienie o produkcie musi teraz zawierać również nazwę i dane kontaktowe producenta, importera oraz, w stosownych przypadkach, importera w Belgii. Ponadto w odniesieniu do nowych wyrobów tytoniowych wymagane są dodatkowe informacje.

Dekret przewiduje również obowiązkowe zgłaszanie przyrządów, które mają być wprowadzane do obrotu w Belgii z wyjątkiem fajek i fajek wodnych. W przypadku urządzeń należy przekazać odpowiednim służbom rozmaite dane, w tym opis komponentów, instrukcje użytkowania, kartę danych technicznych itp.

W odniesieniu do zgłaszania przyrządów należy wyjaśnić, że w systemie EUCEG jest to możliwe tylko w przypadku przyrządów przeznaczonych do nowych wyrobów tytoniowych. Obowiązek zgłaszania ma zatem obecnie zastosowanie wyłącznie do tych przyrządów. Jednak wraz z rozszerzeniem definicji, gdy tylko system na to pozwoli i z zastrzeżeniem terminowej komunikacji ze strony służby, będziemy stosować ten obowiązek do przyrządów przeznaczonych do wszystkich innych wyrobów.

Zgłoszenie może również złożyć importer, którego siedziba znajduje się w innym państwie członkowskim.

Istnieją również inne zmiany w procedurze zgłaszania:

Zgłoszenie wyrobów tytoniowych nie będzie już wymagane co roku.

- Jest prawnie określone, że służba może zażądać uzupełnienia przekazanych informacji. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych mogą być również wymagane dodatkowe badania.

- Nowy dekret wyraźnie stanowi, że wyroby zostaną umieszczone w wykazie pozytywnym na stronie internetowej FPS tylko wtedy, gdy przedłożone informacje są kompletne, a na rzecz służby zgłoszeniowej została uiszczona opłata licencyjna. Wyroby i przyrządy nieuwzględnione w wykazie zweryfikowanych wyrobów i przyrządów nie są wprowadzane do obrotu.

Dekret określa nowe ceny opłat licencyjnych dla procedury zgłaszania:

- 200 EUR w przypadku wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia,

- 4 000 EUR w przypadku nowych wyrobów tytoniowych i urządzeń.

Istotne zmiany wymagają aktualizacji akt i uiszczenia dodatkowej opłaty licencyjnej w wysokości 100 EUR za wyrób lub przyrząd.

Każdego roku do akt należy wprowadzić dodatkowe dane, w tym badania, dane dotyczące wielkości sprzedaży itp. Do tego celu wymagana jest dodatkowa opłata licencyjna w wysokości 50 EUR za wyrób lub przyrząd.

Ponadto prawnie określono, że opłaty licencyjne są należne niezwłocznie po wprowadzeniu danych do systemu i są płatne na rzecz funduszy budżetowych w terminie 30 dni od wysłania faktury. Opłaty w żaden sposób nie podlegają zwrotowi.

Dawny art. 5 dotyczący składu staje się art. 6 i zostaje wzmocniony. W związku z tym wymagania dotyczące składu stają się bardziej rygorystyczne dla nowych podgrzewanych wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia. Na przykład nie mogą mieć filtrów, papieru i kapsułek zawierających tytoń i/lub nikotynę.

W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu elementów technicznych, które mogłyby zmienić lub poprawić zapach, smak, intensywność spalania, wytwarzanie dymu, barwę emisji i/lub konsumpcję wyrobów, chcielibyśmy podać kilka przykładów produktów, których to dotyczy: granulki błyskawiczne wkładane do filtrów, które zmieniają smak tytoniu, aromatyzowane liście do zwijania tytoniu itp.

Zaostrzono również wymogi dotyczące etykietowania. W związku z tym art. 7 stanowi, że ostrzeżenia zdrowotne dotyczące nowych wyrobów nie mogą być już umieszczane za pomocą klejów.

Skreśla się przepisy dawnego art. 9 dekretu królewskiego, tak aby przepisy dotyczące etykietowania wyrobów tytoniowych do palenia były takie same dla wszystkich tych wyrobów. Uzupełnienie artykułu stanowią przepisy dotyczące połączonych ostrzeżeń zdrowotnych dotyczących palenia wyrobów tytoniowych.

Cygara i cygaretki, które wcześniej były zwolnione z niektórych wymogów dotyczących etykietowania, będą teraz etykietowane jak inne wyroby tytoniowe do palenia (papierosy, tytoń do skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej). W związku z tym będą one miały połączone ostrzeżenie zdrowotne i komunikat informacyjny.

Przepisy dotyczące nowych wyrobów tytoniowych stanowią transpozycję dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień dla podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

Zakaz oferowania wyrobów został dodany do zakazu sprzedaży i zakupu na odległość, o którym mowa w art. 14. Zakaz ten jest interpretowany analogicznie do zakazu oferowania nieletnim alkoholu i wyrobów tytoniowych. Wyroby i przyrządy nie mogą być udostępniane konsumentom belgijskim w Internecie. Oznacza to, że strony internetowe/platformy muszą być zabezpieczone, aby konsumenci belgijscy nie mogli kupować tych wyrobów i przyrządów.

W dekrete królewskim z dnia 5 lutego 2016 r. stwierdzono, że przepisy art. 14 mają zastosowanie do wyrobów (nowych wyrobów tytoniowych). W związku z tym przyrząd do nowych wyrobów tytoniowych musiał być opatrzony ostrzeżeniem zdrowotnym dotyczącym palenia tytoniu lub wyrobów tytoniowych wolnych od dymu tytoniowego (zgodnie z decyzją ministra). Ponieważ przyrząd sam w sobie nie zawiera tytoniu, na opakowaniu umieszcza się specjalne ostrzeżenie. Przez analogię ostrzeżenie to jest również przewidziane dla wszystkich innych przyrządów umożliwiających spożywanie wyrobów tytoniowych lub ziołowych wyrobów do palenia. Celem jest ostrzeżenie konsumentów, że konsumpcja produktów wykorzystujących te przyrządy jest szkodliwa dla zdrowia. Wyroby te są bardzo podobne do wyrobów konwencjonalnych i mają podobny efekt, dlatego konieczne jest ostrzeżenie. Kwestia odpowiedzialności za naruszenia jest związana z pojęciem „wprowadzania na rynek”. Pojęcie to odnosi się do samego zamiaru udostępniania produktów konsumentom w Unii, a nie do faktycznego udostępniania produktów konsumentom (tj. gdy są one dostępne w sprzedaży). Zostało to potwierdzone przez Komisję Europejską drogą mailową do Inspekcji w dniu 14 sierpnia 2019 r. Stanowisko to zostało ponownie potwierdzone przez Komisję na posiedzeniu w dniu 15 października 2019 r. W sprawozdaniu z posiedzenia Komisja stwierdza: „Jedno z państw członkowskich podniosło kwestię dyskusji na temat pojęcia „wprowadzania do obrotu”, głównie w odniesieniu do inspekcji i działań związanych z egzekwowaniem przepisów. SANTE przypomniała, że kilka postanowień TPD odnosi się do rynku docelowego. Ponadto, TPD zawiera przepisy dotyczące obowiązków i wymagań, które mają zastosowanie już na etapie produkcji lub dystrybucji, a więc przed wprowadzeniem na rynek (np. poziomy TNCO, identyfikowalność). Wreszcie należy wziąć pod uwagę, że co do zasady, rzeczywisty rynek docelowy musi być określony w momencie pakowania, zważywszy na jego znaczenie regulacyjne w odniesieniu do wymagań TPD (np. rodzaj połączonych ostrzeżeń zdrowotnych, oznaczeń identyfikowalności oraz oznaczeń fiskalnych/ zabezpieczeń)”. Obecność ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach w trzech językach narodowych jest elementem (wystarczającym) do uznania, że wyrób jest wprowadzany na rynek belgijski, niezależnie od miejsca jego przechowywania w łańcuchu dostaw.

Artykuł przez artykuł komentarzy

Artykuł 1. W art. 1 wskazano, że dekret transponuje dyrektywę 2014/40/UE i dyrektywę delegowaną (UE) 2022/2100.

Artykuł 2. Artykuł 2 dotyczy definicji.

Artykuł 3. Artykuł 3 dotyczy poziomu emisji papierosów.

Artykuł 4. Artykuł 4 dotyczy powiadamiania o produktach.

Artykuł 5. Artykuł 5 dotyczy zastrzonych wymogów w zakresie sprawozdawczości w odniesieniu do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

Artykuł 6. Artykuł 6 dotyczy składu produktów i przewiduje różne zakazy.

Artykuł 7. W art. 7 określono przepisy ogólne mające zastosowanie do ostrzeżeń

zdrowotnych.

Artykuł 8. Artykuł 8 dotyczy ogólnych ostrzeżeń i komunikatu informacyjnego dotyczącego palenia wyrobów tytoniowych.

Artykuł 9. Artykuł 9 dotyczy połączonych ostrzeżeń zdrowotnych dotyczących palenia wyrobów tytoniowych.

Artykuł 10. Artykuł 10 dotyczy etykietowania wyrobów tytoniowych bezdymnych.

Artykuł 11. Artykuł 11 dotyczy etykietowania nowych wyrobów tytoniowych.

Artykuł 12. Artykuł 12 dotyczy etykietowania ziołowych wyrobów do palenia.

Artykuł 13. Artykuł 13 dotyczy etykietowania urządzeń.

Artykuł 14. Artykuł 14 dotyczy prezentacji produktów.

Artykuł 15. Artykuł 15 dotyczy prezentacji i zawartości opakowań jednostkowych.

Artykuł 16. Artykuł 16 dotyczy zakazu oferowania, kupowania i sprzedaży na odległość.

Artykuł 17. Artykuł 17 dotyczy sankcji.

Artykuł 18. Artykuł 18 stanowi, że dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. traci moc.

Artykuł 19. Artykuł 19 dotyczy środków przejściowych.

Artykuł 20. Artykuł 20 dotyczy wejścia dekretu w życie.

Artykuł 21. Artykuł 21 dotyczy jurysdykcji.

Mam zaszczyt być,

Panie,

pełnym szacunku i wiernym sługą

Waszej Królewskiej Mości,

Ministrem Zdrowia Publicznego,

F. VANDENBROUCKE

Uwagi

1 Patrz art. 5 § 5 pkt 1 i 2 niniejszego dekretu

2 Patrz art. 8 § 3 pkt 1 niniejszego dekretu

3 Patrz art. 14 pkt 4 niniejszego dekretu.

4 Patrz art. 15 ust. 4 niniejszego dekretu.

3 MARCA 2024 r. - Dekret królewski w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia

FILIP, król Belgów,

do wszystkich obecnych i przyszłych obywateli, z pozdrowieniem.

Uwzględniając ustawę z dnia 24 stycznia 1977 r. o ochronie zdrowia konsumentów w odniesieniu do towarów spożywczych i innych wyrobów, art. 2 ust. 1, art. 6 par. 1 lit. a) w brzmieniu zmienionym ustawą z dnia 22 marca 1989 r., art. 10 ust. 1 w brzmieniu zastąpionym ustawą z dnia 9 lutego 1994 r. oraz art. 10 ust. 3 w brzmieniu zastąpionym ustawą z dnia 10 kwietnia 2014 r. oraz art. 18 par. 1 w brzmieniu zastąpionym ustawą z dnia 22 marca 1989 r. oraz zmienionym ustawą z dnia 22 grudnia 2003 r.;

Uwzględniając dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia,

uwzględniając komunikat przekazany Komisji Europejskiej z dnia 25 kwietnia 2023 r., zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego,
uwzględniając opinię Inspektora ds. Finansów, wydaną w dniu 10 października 2023 r.,
uwzględniając zatwierdzenie przez Sekretarza Stanu ds. Budżetu wydane dnia 20 listopada 2023 r.,
Uwzględniając wniosek o wydanie opinii przez Radę Stanu w terminie 30 dni, na podstawie art. 84 ust. 1, akapit 1, pkt 2 ustawy o Radzie Stanu, ujednoliconej w dniu 12 stycznia 1973 r.,
mając na uwadze, że wniosek o wydanie opinii został złożony w dniu 6 lutego 2024 r. w sekretariacie Sekcji Legislacyjnej Rady Stanu pod numerem 75.566/3, uwzględniając decyzję Sekcji Legislacyjnej z dnia 9 lutego 2024 r. o niewydaniu opinii w terminie, o który wystąpiono, zgodnie z art. 84 ust. 5 ustaw o Radzie Stanu skonsolidowanych w dniu 12 stycznia 1973 r.,
Uwzględniając międzyfederalną strategię na lata 2022–2028 dotyczącą pokolenia wolnego od dymu tytoniowego z dnia 14 grudnia 2022 r.;

na wniosek Ministra Zdrowia Publicznego,

NINIEJSZYM STANOWIMY, CO NASTĘPUJE:

ROZDZIAŁ 1. - Przepisy ogólne

Artykuł 1. Dekret ten transponuje częściowo:

- (1) dyrektywę 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE.
- (2) Dyrektywę delegowaną Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do wycofania niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych.

ROZDZIAŁ 2. - Definicje

Artykuł 2. Do celów niniejszego dekretu stosuje się następujące definicje:

- (1) tytoń oznacza liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony;
- (2) wyrób tytoniowy oznacza wyrób przeznaczony do spożycia przez konsumentów, składający się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;
- (3) wyrób tytoniowy bezdymny oznacza wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tabakę i tytoń do stosowania doustnego;
- (4) wyrób tytoniowy do palenia oznacza wyrób tytoniowy, który nie jest wyrobem tytoniowym bezdymnym;
- (5) tytoń fajkowy oznacza tytoń przeznaczony wyłącznie do użycia w fajce w procesie spalania;

- (6) tytoń do samodzielnego skręcania papierosów oznacza tytoń, z którego konsumenci lub punkty detaliczne mogą zrobić papierosy;
- (7) tytoń do żucia oznacza wyrób tytoniowy bezdymny przeznaczony wyłącznie do żucia;
- (8) tabaka oznacza wyrób tytoniowy bezdymny, który może być zażywany przez nos;
- (9) tytoń do stosowania doustnego oznacza wszystkie wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji lub żucia, składające się w całości lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub dowolnej ich kombinacji, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach;
- (10) papieros oznacza zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania i który został szczegółowo zdefiniowany w art. 5 ustawy z dnia 3 kwietnia 1997 r. w sprawie systemu podatkowego mającego zastosowanie do wyrobów tytoniowych;
- (11) cygaro oznacza zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania i który został szczegółowo zdefiniowany w art. 4 ustawy z dnia 3 kwietnia 1997 r. w sprawie systemu podatkowego mającego zastosowanie do wyrobów tytoniowych;
- (12) cygaretką oznacza rodzaj małego cygara, który został szczegółowo zdefiniowany w art. 7 dekretu królewskiego z dnia 27 stycznia 2009 r. w sprawie zwolnienia z podatku przywozowego i podatku akcyzowego dla międzynarodowego ruchu pasażerskiego;
- (13) tytoń do fajki wodnej oznacza wyrób tytoniowy, który może być spożywany w fajce wodnej. Do celów niniejszego dekretu tytoń do fajki wodnej uznaje się za tytoń do palenia. Jeśli dany wyrób może być wykorzystywany w fajkach wodnych i jako tytoń do skręcania papierosów, uznaje się go za tytoń do skręcania papierosów;
- (14) nowy wyrób tytoniowy oznacza wyrób tytoniowy, który:
- a) nie jest żadnym z następujących: papieros, tytoń do skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretką, tytoń do żucia, tabaka lub tytoń do stosowania doustnego; oraz
 - b) jest wprowadzany do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.;
- (15) podgrzewany wyrób tytoniowy oznacza nowy wyrób tytoniowy, który jest podgrzewany w celu wydzielenia substancji zawierającej nikotynę i inne chemikalia, która jest następnie wdychana przez użytkowników i który, w zależności od swoich właściwości, jest bezdymnym wyrobem tytoniowym lub wyrobem tytoniowym do palenia,
- (16) wyrób ziołowy do palenia oznacza wyrób na bazie roślin, roślin aromatycznych lub owoców, niezawierający tytoniu, który może być spożywany w procesie spalania lub podgrzewania;
- (17) urządzenie oznacza wszelkie urządzenia niezbędne do spożywania i/lub użytkowania wyrobu;
- (18) wyrób oznacza wyrób tytoniowy i wyrób ziołowy do palenia;

- (19) składnik oznacza tytoń, dodatek, a także wszystkie substancje lub elementy występujące w wyrobie, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje;
- (20) nikotyna oznacza alkaloidy nikotynowe;
- (21) substancje smoliste oznaczają surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego;
- (22) wydzielane substancje oznaczają substancje uwalniane, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie lub substancje uwalniane podczas używania bezdymnego wyrobu tytoniowego;
- (23) maksymalny poziom lub maksymalny poziom wydzielanych substancji oznacza maksymalną ilość substancji w wyrobie tytoniowym lub maksymalną ilość substancji wydzielanych przez wyrób tytoniowy, mierzoną w miligramach (poziom lub zawartość może wynosić 0);
- (24) dodatek oznacza substancję, inną niż tytoń, dodaną do wyrobu tytoniowego, jego opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego;
- (25) aromat oznacza dodatek nadający zapach lub smak;
- (26) aromat charakterystyczny oznacza wyraźnie identyfikowalny zapach lub smak inny niż zapach lub smak tytoniu, pochodzący z dodatku lub kombinacji dodatków, w tym owoców, przypraw, roślin aromatycznych, alkoholu, wyrobów cukierniczych, mentolu lub wanilii (wykaz niewyczerpujący), który można zidentyfikować przed lub w trakcie spożycia wyrobu;
- (27) CMR oznacza rakotwórczy, mutageny i działający szkodliwie na rozrodczość;
- (28) właściwości uzależniające oznaczają potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania uzależnienia – stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego zachowania, zwykle poprzez pobudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia, bądź na oba z tych sposobów;
- (29) toksyczność oznacza zakres, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia takiej substancji lub narażenia na jej działanie;
- (30) opakowanie zewnętrzne oznacza każde opakowanie, w którym wyroby są wprowadzane do obrotu, w tym opakowanie jednostkowe lub zestaw opakowań jednostkowych; dodatkowe przezroczyste owijki nie są uważane za opakowanie zewnętrzne;
- (31) opakowanie jednostkowe oznacza najmniejsze pojedyncze opakowanie wyrobu wprowadzonego do obrotu;
- (32) torebka oznacza opakowanie jednostkowe tytoniu do skręcania papierosów, albo w formie prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie, albo w formie kieszeni z płaskim dnem;
- (33) ostrzeżenie zdrowotne oznacza ostrzeżenie dotyczące niekorzystnego wpływu wyrobu na zdrowie ludzkie lub innych niepożądanych konsekwencji jego spożycia, w tym ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne;
- (34) mieszane ostrzeżenie zdrowotne oznacza ostrzeżenie zdrowotne, składające

się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu fotografii lub ilustracji;

(35) sprzedaż na odległość oznacza każdą sprzedaż dokonaną w ramach zorganizowanego systemu sprzedaży na odległość, bez jednoczesnej fizycznej obecności sprzedawcy i nabywcy, przy wyłącznym zastosowaniu jednej lub większej liczby technik komunikacji na odległość, do czasu zakończenia sprzedaży włącznie;

(36) transgraniczna sprzedaż na odległość oznacza sprzedaż konsumentom na odległość, w przypadku której w momencie zamawiania wyrobu w punkcie detalicznym konsument znajduje się w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego; uważa się, że siedziba punktu detalicznego znajduje się w państwie członkowskim:

a) w przypadku osoby fizycznej – gdy jej miejsce prowadzenia działalności znajduje się w tym państwie członkowskim;

b) w innych przypadkach – gdy punkt detaliczny ma swoją siedzibę statutową, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, włączając oddział, agencję lub innego rodzaju zakład, w tym państwie członkowskim;

(37) konsument oznacza osobę fizyczną działającą w celach niemieszczących się w ramach jej działalności handlowej lub zawodowej;

(38) producent oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która produkuje wyrób lub posiada zaprojektowany i wyprodukowany wyrób, i wprowadza ten wyrób do obrotu pod własną nazwą firmową lub własną marką;

(39) przywóz wyrobów oznacza wprowadzenie na terytorium Unii Europejskiej wyrobów, które w chwili ich wprowadzenia nie są objęte zawieszającą procedurą celną lub porozumieniem, a także usunięcie wyrobów z zawieszającej procedury celnej;

(40) importer oznacza właściciela lub osobę mającą prawo do rozporządzania wyrobami wprowadzonymi z Unii Europejskiej;

(41) importer w Belgii oznacza właściciela lub osobę uprawnioną do rozporządzania wyrobami wwiezionymi na terytorium Belgii;

(42) wprowadzanie do obrotu oznacza udostępnianie konsumentom unijnym wyrobów, niezależnie od miejsca ich wytworzenia, za wynagrodzeniem lub w inny sposób, w tym poprzez sprzedaż na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość wyrób uznaje się za wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, w którym znajduje się konsument;

(43) sprzedawca detaliczny oznacza każdy punkt sprzedaży, w którym wyroby są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną;

(44) Służba oznacza Dyрекcję Generalną ds. Zwierząt, Roślin i Żywności Federalnej Służby Publicznej ds. Zdrowia Publicznego, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska;

(45) Minister oznacza Ministra Zdrowia Publicznego.

ROZDZIAŁ 3. - Poziom wydzielanych substancji

Artykuł 3. § 1. Maksymalne poziomy wydzielanych substancji dla papierosów

wprowadzanych do obrotu lub wyprodukowanych to:

- (1) 10 mg substancji smolistych na papieros;
- (2) 1 mg nikotyny na papieros;
- (3) 10 mg tlenku węgla na papieros.

§ 2. Wydzielanie substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla z papierosów mierzy się na podstawie normy ISO 4387 dla substancji smolistych, ISO 10315 dla nikotyny i ISO 8454 dla tlenku węgla.

Dokładność pomiarów substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla jest określana zgodnie z normą ISO 8243.

§ 3. Pomiar, o których mowa w ust. 2, są weryfikowane przez laboratoria zatwierdzone i monitorowane przez Służbę. Laboratoria te nie należą do przemysłu tytoniowego i nie są bezpośrednio ani pośrednio kontrolowane przez ten przemysł. Służba przekazuje Komisji Europejskiej wykaz zatwierdzonych laboratoriów, określający kryteria stosowane przy zatwierdzaniu i stosowane środki nadzoru, oraz aktualizuje ten wykaz w przypadku jakichkolwiek zmian.

ROZDZIAŁ 4. - Zgłoszenie

Artykuł 4. § 1. Wprowadzenie do obrotu wyrobów i urządzeń, z wyjątkiem fajek i fajek wodnych, podlega zgłoszeniu do Służby. Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie dokonały zgłoszenia wyrobu, przedkłada do Służby zgłoszenie dotyczące każdego wyrobu i urządzenia, które zamierzają wprowadzić do obrotu.

Zgłoszenie to składa się w formie elektronicznej na sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.

§ 2. Przed przekazaniem po raz pierwszy informacji państwu członkowskiemu zgodnie z niniejszym artykułem, producent lub importer w Belgii zwraca się o numer identyfikacyjny (identyfikator dostawcy) wygenerowany przez operatora wspólnego miejsca wprowadzenia. Na żądanie producent lub importer lub importer w Belgii przedkłada dokument, w którym przedsiębiorstwo zostało zidentyfikowane, a jego działalność jest uwierzytelniona zgodnie z ustawodawstwem belgijskim. Numer identyfikacyjny dostawcy jest wykorzystywany do wszystkich kolejnych przekazów i w każdej późniejszej korespondencji.

§ 3. Na podstawie identyfikatora dostawcy, o którym mowa w ust. 2, producent, importer lub importer w Belgii przydziela numer identyfikacyjny każdemu wyrobowi lub urządzeniu (identyfikator wyrobu).

Przekazując informacje o wyrobach o tym samym składzie i prezentacji, producenci i importerzy wykorzystują w miarę możliwości ten sam identyfikator wyrobu, w szczególności gdy dane są przekazywane przez różnych członków klastrow przemysłowych. Przepis ten ma zastosowanie niezależnie od marki, podtypu i liczby rynków, na których wyroby te są wprowadzane.

Jeżeli producent, importer lub importer w Belgii nie jest w stanie zagwarantować stosowania tego samego identyfikatora wyrobu w odniesieniu do wyrobów o takim samym składzie i takiej samej prezentacji, dostarcza on, w miarę możliwości, różne identyfikatory wyrobów, które zostały przypisane do tych wyrobów.

§ 4. Zgłoszenie wyrobu zawiera co najmniej następujące dane według marki i typu:

- (1) wykaz wszystkich składników, wraz z ich ilościami, użytych do wytwarzania tych wyrobów, w porządku malejącym według wagi każdego składnika;
- (2) poziomy wydzielanych substancji, o których mowa w art. 3 ust. 1;
- (3) gdy takie dane są dostępne, informacje na temat innych wydzielanych substancji i ich poziomów;
- (4) etykietowanie;
- (5) nazwę i dane kontaktowe producenta, importera oraz, w stosownych przypadkach, importera w Belgii.

§ 5. Zgłoszenie urządzeń zawiera co najmniej następujące informacje, według marki i typu:

- (1) opis części;
- (2) instrukcje użytkowania;
- (3) arkusz danych;
- (4) obraz urządzenia i opakowania;
- (5) informacje o rodzaju wyrobu, który może być spożywany;
- (6) nazwę i dane kontaktowe producenta, importera oraz, w stosownych przypadkach, importera w Belgii.

§ 6. Zgłoszenie nowych wyrobów tytoniowych zawiera, oprócz danych, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, co najmniej następujące dane według marki i typu:

- (1) szczegółowy opis nowego wyrobu tytoniowego;
- (2) instrukcje użytkowania;
- (3) wizerunek produktu;
- (4) dostępne badania naukowe nad toksycznością, właściwościami uzależniającymi i atrakcyjnością nowego wyrobu tytoniowego, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;
- (5) dostępne badania, ich sprawozdanie podsumowujące i analizy rynkowe dotyczące preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodzieży i obecnych palaczy;
- (6) inne dostępne i istotne informacje, w tym analiza stosunku ryzyka do korzyści wyrobu, jego oczekiwany wpływ na zaprzestanie konsumpcji tytoniu, przewidywany wpływ na rozpoczęcie konsumpcji tytoniu, a także przewidywane postrzeganie przez konsumenta.

Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, nowych wyrobów tytoniowych, przedkłada Służbie wszelkie nowe lub aktualne informacje na temat badań, prac badawczych i innych informacji, o których mowa w ust. 4, 1–5 i 6, 1–6.

§ 7. Zgłoszenie składa się w formie elektronicznej za pośrednictwem wspólnego elektronicznego punktu przekazywania danych.

§ 8. Do wykazu, o którym mowa w ust. 4 pkt. 1, dołącza się deklarację określającą powody występowania różnych składników w danych wyrobach. Wykaz ten wskazuje również status składników, określając w szczególności, czy zostały one zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), jak również ograniczeń mających zastosowanie do tych substancji, utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94 i dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE oraz ich klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

§ 9. Wykazowi, o którym mowa w ust. 4 pkt. 1, towarzyszą również dane toksykologiczne istotne dla tych składników, w zależności od przypadku, ze spalaniem i bez spalania, odnoszące się w szczególności do ich wpływu na zdrowie konsumentów oraz z uwzględnieniem, między innymi, wszelkich właściwości uzależniających, które powodują.

Ponadto w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, przedkłada dokument techniczny określający ogólny opis użytych dodatków i ich właściwości.

§ 10. W przypadku gdy Służba uzna przekazane informacje za niekompletne, ma prawo zażądać ich uzupełnienia.

W przypadku nowych wyrobów tytoniowych może to również wymagać dalszych badań.

§ 11. Informacje przekazane zgodnie z ust. 4, 5 i 6 niniejszego artykułu są udostępniane na stronie internetowej Służby, jeżeli Służba uzna, że są kompletne, a faktura, o której mowa w niniejszym artykule, została zapłacona. Wyroby i urządzenia, z wyjątkiem fajek i fajek wodnych, które nie znajdują się na liście zatwierdzonych wyrobów i urządzeń publikowanych na stronie internetowej Służby, nie mogą być wprowadzane do obrotu.

Przy wprowadzaniu informacji należy wskazać informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa lub informacje, które są w inny sposób poufne. Należy przedstawić uzasadnienie tego oznaczenia na żądanie.

§ 12. Każda osoba, która dokonuje zgłoszenia wyrobu do Służby, z wyjątkiem nowego wyrobu tytoniowego, jest zobowiązana do uiszczenia opłaty w wysokości 200 EUR za każdy wyrób.

§ 13. Każda osoba, która dokonuje zgłoszenia urządzenia lub nowego wyrobu tytoniowego do Służby, jest zobowiązana do uiszczenia opłaty w wysokości 4 000 EUR za każde urządzenie lub nowy wyrób tytoniowy.

§ 14. Producent, importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie zgłosiły wyrobu lub urządzenia, przedkładają odpowiednie nowe informacje w odniesieniu do każdej modyfikacji wyrobu lub urządzenia powodującej zmianę danych przekazanych zgodnie z ust. 4, 5, 6 i 8. Poprawki takie uznaje się za istotne, z wyjątkiem zmian wymaganych przez

Służbę, zmian w danych kontaktowych oraz wprowadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży za poprzedni rok, jak określono w ust. 16 niniejszego artykułu.

§ 15. Każda osoba, która powiadomi Służbę o istotnej zmianie zgodnie z ust. 14, jest zobowiązana do uiszczenia opłaty w wysokości 100 EUR za produkt lub urządzenie.

§ 16. Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie zgłosili wyrobu lub urządzenia, przedkładają Służbie co roku, nie później niż do dnia 1 marca:

(1) wyczerpujące dane dotyczące wielkości sprzedaży za poprzedni rok, według marki i rodzaju wyrobu lub urządzenia, w Belgii, wyrażone w liczbie urządzeń/papierosów/cygar/cygaretek lub w kilogramach;

(2) wewnętrzne i zewnętrzne badania dotyczące rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i obecnych palaczy, pod względem składników i wydzielanych substancji;

(3) podsumowania wszelkich badań rynkowych przeprowadzanych przy wprowadzaniu na rynek nowych wyrobów/urządzeń.

§ 17. Każda osoba przekazująca dane roczne do Służby zgodnie z ust. 16 jest zobowiązana do uiszczenia opłaty w wysokości 50 EUR za każdy wyrób lub urządzenie.

§ 18. Wzór mający zastosowanie do przekazywania i udostępniania informacji, o których mowa, oraz sposób przekazywania informacji wymaganych w niniejszym artykule określa Minister.

§ 19. Każda opłata, o której mowa w niniejszym artykule, musi zostać wpłacona do funduszu budżetowego za surowce i wyroby w terminie 30 dni od daty wysłania faktury.

Opłata ta jest należna od momentu wprowadzenia danych do systemu zgłoszeń zdefiniowanego przez Ministra na podstawie ust. 18 i jest bezzwrotna.

Artykuł 5. § 1. Wprowadzenie do obrotu papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów podlega, zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE, wzmocnionym wymogom w zakresie sprawozdawczości, które mają zastosowanie do niektórych dodatków zawartych w wykazie priorytetowym papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

§ 2. Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, papierosów lub tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawierających dodatek umieszczony w wykazie priorytetowym, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przeprowadzają szczegółowe badania w celu zbadania, w odniesieniu do każdego dodatku, czy:

(1) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregośkolwiek z danych wyrobów;

(2) wytwarza charakterystyczny aromat;

(3) ułatwia inhalację lub wchłanianie nikotyny;

(4) powoduje powstawanie substancji mających właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość, wraz z podaniem ich ilości oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość któregośkolwiek z danych wyrobów.

§ 3. Badania te uwzględniają zamierzone zastosowanie danych wyrobów i w szczególności badają wydzielane substancje wynikające z procesu spalania z udziałem danego dodatku. W badaniach ocenia się również interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach. Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, który używa identycznego dodatku w wyrobach tytoniowych, może przeprowadzić wspólne badanie, jeżeli dodatek jest stosowany w produktach o porównywalnym składzie.

§ 4. Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, sporządzają sprawozdanie z wyników tych badań. Sprawozdanie to zawiera streszczenie oraz kompleksowy przegląd wraz z kompilacją dostępnej literatury naukowej na temat tego dodatku oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące działania tego dodatku.

Producent lub importer lub importer w Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii, przedkładają te sprawozdania Służbie nie później niż 18 miesięcy po włączeniu danego dodatku do wykazu priorytetowego zgodnie z ust. 1. Służba może również zwrócić się do producenta lub importera lub importera w Belgii, jeżeli dwa ostatnie nie mają siedziby statutowej w Belgii, o dodatkowe informacje dotyczące danego dodatku. Informacje uzupełniające umieszczane są w sprawozdaniu.

§ 5. Małe i średnie przedsiębiorstwa, zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE, są zwolnione z obowiązków przewidzianych w niniejszym artykule, jeżeli sprawozdanie dotyczące danego dodatku sporządza inny producent lub importer.

§ 6. Zawartość wykazu priorytetowego dodatków podlegających zaostrożnym wymogom zgłaszania, opisanym w niniejszym artykule, określa Minister. Minister może zażądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących badań, które należy dostarczyć zgodnie z niniejszym artykułem.

ROZDZIAŁ 5. - Skład

Artykuł 6. § 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie.

Wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe są zwolnione z tego zakazu.

§ 2. Zakazuje się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego w rozumieniu art. 2 ust. 9.

§ 3. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających następujące dodatki:

(1) witaminy lub inne dodatki sprawiające wrażenie, że produkt ma korzystny wpływ na zdrowie lub że związane z nim ryzyko dla zdrowia zostało zmniejszone;

- (2) kofeinę lub taurynę lub inne dodatki i substancje pobudzające kojarzone z energią lub witalnością;
- (3) dodatki, które nadają koloru wydzielanym substancjom;
- (4) dodatki ułatwiające wchłanianie nikotyny;
- (5) dodatki ułatwiające wdychanie;
- (6) dodatki, które bez spalania mają właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość.

Tytoń do żucia i tabaka są zwolnione z zakazu, o którym mowa w ust. 3 pkt 5. Minister może sporządzić wykaz zakazanych dodatków i/lub wykaz dopuszczonych dodatków.

§ 4. Zabrania się wprowadzania do obrotu ziołowych produktów do palenia zawierających następujące dodatki:

- (1) witaminy lub inne dodatki sprawiające wrażenie, że produkt ma korzystny wpływ na zdrowie lub że związane z nim ryzyko dla zdrowia zostało zmniejszone, z wyjątkiem konopi siewnych;
- (2) kofeinę lub taurynę lub inne dodatki i substancje pobudzające kojarzone z energią lub witalnością;
- (3) dodatki, które nadają koloru wydzielanym substancjom;
- (4) dodatki, które bez spalania mają właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość.
- (5) nikotynę.

Minister może sporządzić wykaz zakazanych dodatków i/lub wykaz dopuszczonych dodatków.

§ 5. Zabrania się wprowadzania do obrotu:

- (1) wyrobów zawierających aromaty w dowolnym z ich składników, takich jak filtry, papier, opakowania i kapsułki lub wyrobów posiadających jakąkolwiek właściwość techniczną umożliwiającą zmianę ich zapachu lub smaku bądź intensywności ich spalania,
- (2) filtrów, papieru i kapsułek zawierających tytoń i/lub nikotynę;
- (3) elementów technicznych umożliwiających modyfikację lub poprawę zapachu, smaku, intensywności spalania, produkcji dymu, barwy wydzielanych substancji lub spożycia produktów;
- (4) elementów technicznych, w tym dodatków wymienionych w ust. 3 niniejszego artykułu.

Wyroby ziołowe do palenia oraz wyroby tytoniowe inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i podgrzewane wyroby tytoniowe są zwolnione z zakazu, o którym mowa w ust. 5 pkt. 1.

§ 6. Zakazuje się wprowadzania do obrotu wyrobów zawierających dodatki w ilościach zwiększających w trakcie konsumpcji w sposób znaczący lub mierzalny na podstawie danych naukowych, ich skutki toksyczne lub właściwości uzależniające lub właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość. Minister może zwrócić się do Najwyższej Rady Zdrowia o wydanie opinii w celu zidentyfikowania tych wyrobów.

§ 7. Służba może pobierać proporcjonalne opłaty od producentów, importerów i, w

stosownych przypadkach, importerów wyrobów w Belgii w celu oceny, czy wyrób tytoniowy zawiera charakterystyczny aromat, czy wyroby zawierają zakazane dodatki lub aromaty oraz czy wyrób zawiera dodatki w ilościach, które znacznie zwiększają jego działanie toksyczne, jego właściwości uzależniające lub właściwości rakotwórcze, mutagenne i wpływające szkodliwie na rozrodczość.

ROZDZIAŁ 6. - Etykietowanie i pakowanie

Przepisy ogólne dotyczące ostrzeżeń zdrowotnych

Artykuł 7. § 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobu i na każdym opakowaniu zewnętrznym umieszcza się ostrzeżenia zdrowotne przewidziane w niniejszym rozdziale w języku niderlandzkim, francuskim i niemieckim. Każdy język drukowany jest w nowym wierszu.

§ 2. Ostrzeżenia zdrowotne zajmują całą przeznaczoną na nie powierzchnię opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego. Nie są one komentowane, parafrazowane i nie można ich odwoływać w żaden sposób.

§ 3. Ostrzeżenia zdrowotne na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zewnętrznym są drukowane w sposób nieusuwalny, trwałe i w pełni widoczny. Nie mogą być zakryte ani przerwane, w całości lub w części, znakami podatkowymi, etykietami cenowymi, urządzeniami zabezpieczającymi, nadmiernym opakowaniem, kopertami, pudełkami lub innymi elementami.

§ 4. Na opakowaniach jednostkowych urządzeń i wyrobów innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów w torebkach i nowych wyrobach tytoniowych ostrzeżenia zdrowotne mogą być przytwierdzone za pomocą klejów, pod warunkiem że te ostatnie nie są usuwalne.

§ 5. Ostrzeżenia zdrowotne pozostają nienaruszone po otwarciu opakowania jednostkowego, z wyjątkiem opakowań ze składaną pokrywą górną, w przypadku których można przerwać ostrzeżenia zdrowotne przez otwarcie opakowania, jednak tylko w sposób zapewniający integralność graficzną i widoczność tekstu, zdjęć i informacji dotyczącej rzucenia palenia.

§ 6. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą w żaden sposób zakrywać ani przerywać znaków podatkowych, etykiet cenowych, oznaczeń identyfikacyjnych i umożliwiających śledzenie ani zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.

§ 7. Wymiary ostrzeżeń zdrowotnych przewidzianych w art. 8, 9, 10 i 11 oblicza się zgodnie z danym obszarem, gdy opakowanie jest zamknięte.

§ 8. Ostrzeżenia zdrowotne muszą znajdować się w ramce o czarnych brzegach o szerokości 1 mm w obrębie powierzchni przeznaczonej dla tych ostrzeżeń.

§ 9. Tekst ostrzeżeń zdrowotnych jest równoległy do tekstu głównego na powierzchni przeznaczonej dla tych ostrzeżeń.

§ 10. Marka i marka pochodna pojawiające się na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym są identyczne z tymi wprowadzonymi do systemu powiadamiania, zgodnie z definicją Ministra na podstawie art. 4 ust. 18.

Ogólne ostrzeżenia i komunikat informacyjny na temat wyrobów tytoniowych do palenia

Artykuł 8. § 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym wyrobów tytoniowych do palenia umieszcza się następujące ostrzeżenie ogólne:

„Palenie zabija - rzuć teraz
Roken is dodelijk - Stop nu
Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

§ 2. Każde opakowanie jednostkowe i każde opakowanie zewnętrzne wyrobów tytoniowych do palenia opatrzone jest następującym komunikatem informacyjnym:
„Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji rakotwórczych
Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken
Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.

§ 3. Ostrzeżenie ogólne i komunikat informacyjny należy wydrukować w następujący sposób:

(1) w przypadku paczek papierosów, paczek tytoniu do fajki wodnej i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w paczkach o kształcie równoległoscianu, ogólne ostrzeżenie pojawia się na dolnej części jednej z bocznych powierzchni opakowań jednostkowych, a komunikat informacyjny pojawia się na dolnej części drugiej bocznej powierzchni. Te ostrzeżenia zdrowotne mają szerokość większą lub równą 20 mm. Przepis ten oznacza, że grubość opakowania papierosów nie może być mniejsza niż 20 mm.

(2) w przypadku paczek w postaci składanego pudełka z odchylanym wieczkiem, których powierzchnia boczna zostaje podzielona na dwie części po otwarciu paczki, ogólne ostrzeżenie i komunikat informacyjny pojawiają się w całości na największych częściach tych dwóch oddzielnych powierzchni. Ogólne ostrzeżenie pojawia się również na wewnętrznej części górnej powierzchni, widocznej po otwarciu paczki. Powierzchnie boczne tego typu paczki muszą wynosić co najmniej 16 mm;

(3) w przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów sprzedawanego w torebkach, ogólne ostrzeżenie i komunikat informacyjny pojawiają się na powierzchniach gwarantujących pełną widoczność tych ostrzeżeń zdrowotnych. Minister określa dokładne położenie ogólnego ostrzeżenia i komunikatu informacyjnego na temat tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w torebkach z uwzględnieniem różnych rodzajów torebek,

(4) W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów i tytoniu do fajki wodnej w cylindrycznych opakowaniach, ogólne ostrzeżenie pojawia się na zewnętrznej powierzchni wieczka a komunikat informacyjny na jego wewnętrznej powierzchni. Zarówno ostrzeżenie ogólne, jak i komunikat informacyjny zajmują 50 % powierzchni, na której są wydrukowane.

§ 4. Ostrzeżenie ogólne i komunikat informacyjny, o których mowa w ust. 1 i 2, znajdują się w środku przeznaczonej dla nich powierzchni, a na paczkach w kształcie równoległoscianu i opakowaniach zewnętrznych równolegle do krawędzi bocznej opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego.

§ 5. Tekst ostrzeżenia ogólnego i komunikatu informacyjnego, o których mowa w ust. 1 i 2, drukuje się czarną czcionką Helvetica pogrubioną na białym tle z takim rozmiarem czcionki, aby tekst zajmował największą możliwą część przeznaczonej dla niego powierzchni nie ograniczając jego czytelności.

Mieszane ostrzeżenia zdrowotne na wyrobach tytoniowych do palenia

Artykuł 9. § 1. Każde opakowanie jednostkowe i każde opakowanie zewnętrzne wyrobów tytoniowych do palenia jest opatrzone mieszanymi ostrzeżeniami zdrowotnymi.

§ 2. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne:

(1) pokrywają 65 % zarówno zewnętrznej powierzchni przedniej, jak i tylnej opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego.

Na opakowaniach cylindrycznych:

- oba połączone ostrzeżenia zdrowotne muszą być równo oddalone od siebie, przy czym każde obejmuje 65 % ich odpowiedniej połowy zakrzywionej powierzchni.
- mieszane ostrzeżenia zdrowotne obejmują pełną szerokość obu powierzchni, na których są umieszczone;

(2) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów są zgodne z następującymi wymiarami:

a) wysokość: Co najmniej 44 mm;

b) szerokość Co najmniej 52 mm;

(3) składają się z tego samego komunikatu ostrzegawczego i tej samej odpowiadającej mu kolorowej fotografii po obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;

(4) muszą znajdować się przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego i muszą być zorientowane w taki sam sposób, jak wszelkie inne informacje pojawiające się na tej powierzchni opakowania.

§ 3. Minister może określić specyfikacje techniczne dotyczące składu, układu, prezentacji i formy mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych, z uwzględnieniem różnych rodzajów opakowań. Minister może również określić zasady seryjnego stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych i ich corocznych rotacji.

Etykietowanie bezdymnych wyrobów tytoniowych

Artykuł 10. § 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobów tytoniowych bezdymnych i na każdym opakowaniu zewnętrznym umieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

§ 2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, jest zgodne z wymogami art. 8 ust. 4. Tekst ostrzeżeń zdrowotnych jest zgodny z wymogami art. 8 par. 5 i jest równoległy do tekstu głównego na powierzchni przeznaczonej dla tych ostrzeżeń.

Ponadto:

(1) umieszcza się go na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i na każdym opakowaniu zewnętrznym.

(2) pokrywa on 35 % odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego;

Etykietowanie nowych wyrobów tytoniowych

Artykuł 11. Służba ocenia właściwości nowych wyrobów tytoniowych. W zależności od tych cech nowe wyroby tytoniowe są etykietowane zgodnie z

przepisami dotyczącymi wyrobów tytoniowych do palenia, o których mowa w art. 7, 8 i 9, lub zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów tytoniowych bezdymnych, o których mowa w art. 7 i 10.

Etykietowanie wyrobów ziołowych do palenia

Artykuł 12. § 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym ziołowych wyrobów do palenia i wszelkich opakowaniach zewnętrznych umieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„ Palenie tego wyrobu szkodzi Twojemu zdrowiu

Het roken van dit product schaaft uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

§ 2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, jest zgodne z wymogami art. 7 i 8 ust. 4. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego jest zgodny z wymogami art. 8 ust. 5 i jest równoległy do tekstu głównego na powierzchni przeznaczonej dla tego ostrzeżenia.

Ponadto ostrzeżenie zdrowotne:

(1) znajduje się na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i na każdym opakowaniu zewnętrznym.

(2) zajmuje 35 % odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego;

Etykietowanie urządzeń

Artykuł 13. § 1. Na każdym opakowaniu jednostkowym urządzenia i każdym opakowaniu zewnętrznym umieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„ Spożywanie wyrobu tytoniowego lub ziołowego wyrobu do palenia za pomocą tego urządzenia jest szkodliwe dla zdrowia.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaaft uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

§ 2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, jest zgodne z wymogami art. 7 i art. 8 ust. 4. Tekst ostrzeżeń zdrowotnych jest zgodny z wymogami art. 8 ust. 5 i jest równoległy do tekstu głównego na powierzchni przeznaczonej dla tego ostrzeżenia.

Ponadto ostrzeżenie zdrowotne:

(1) znajduje się na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i na każdym opakowaniu zewnętrznym.

(2) zajmuje 35 % odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego;

Prezentacja wyrobu

Artykuł 14. § 1. Etykietowanie opakowań jednostkowych, opakowań zewnętrznych i samego wyrobu nie może zawierać żadnego elementu lub urządzenia, które:

(1) przyczynia się do promocji wyrobu lub zachęca do jego konsumpcji, stwarzając błędne wrażenie co do właściwości, skutków dla zdrowia, ryzyka stwarzanego przez wyrób lub substancji wydzielanych przez wyrób. Etykiety nie zawierają

informacji na temat zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla w wyrobie tytoniowym;

(2) sugeruje, że wyrób jest mniej szkodliwy od innych lub ma na celu zmniejszenie wpływu niektórych szkodliwych składników dymu lub ma rewitalizujący, energetyzujący, leczniczy, odmładzający, naturalny, biologiczny lub korzystny wpływ na zdrowie lub styl życia;

(3) odnosi się do smaku, zapachu, wszelkich aromatów lub innych dodatków lub ich braku;

(4) przypomina środek spożywczy lub produkt kosmetyczny.

(5) sugeruje, że wyrób łatwiej ulega biodegradacji lub ma inne korzyści dla środowiska.

§ 2. Opakowania jednostkowe i opakowania zewnętrzne nie mogą sugerować żadnych korzyści ekonomicznych za pomocą drukowanych bonów, ofert rabatowych, bezpłatnej dystrybucji, promocji „dwóch w cenie jednego” lub innych podobnych ofert. Wszelkie wzmianki o cenie, z wyłączeniem ceny podanej na znaku podatkowym, są zabronione.

§ 3. Elementy i urządzenia zakazane na mocy ust. 1 i 2 mogą obejmować w szczególności komunikaty, symbole, nazwy, znaki towarowe oraz oznaczenia graficzne lub inne.

§ 4. Na podstawie przepisów niniejszego artykułu Minister może ustanowić wykaz zakazanych marek wyrobów tytoniowych, nawet jeśli te wyroby tytoniowe znajdują się już w obrocie. Zostanie wprowadzony jednoroczny okres przejściowy na wstrzymanie obrotu zakazanymi markami. Minister określa procedurę umieszczania wyrobu tytoniowego na liście zakazanych marek. Minister może ustanowić procedurę wydawania zezwoleń na znaki towarowe wyrobów tytoniowych, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu.

§ 5. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się do elementów technicznych, takich jak filtry i papier, które umożliwiają spożywanie produktów.

Prezentacja i zawartość opakowań jednostkowych wyrobów i urządzeń

Artykuł 15. § 1. Opakowania jednostkowe papierosów mają kształt równoległościanu. Opakowania jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów mają kształt równoległościanu lub cylindra lub kształt torebki.

§ 2. Opakowanie jednostkowe papierosów zawiera co najmniej 20 papierosów, maksymalnie 50 papierosów, przy czym liczba ta stanowi wielokrotność pięciu papierosów.

Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów i tytoniu do fajki wodnej zawiera co najmniej 30 gram i maksymalnie 1000 gram tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.

Opakowania jednostkowe zawierają ilość tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zmierzoną w liczbie gramów będącej wielokrotnością:

- liczby dziesięć, gdy ilość tytoniu wynosi od 30 do 100 gramów;
- liczby sto, gdy ilość tytoniu wynosi od 101 do 1000 gramów.

§ 3. Opakowanie jednostkowe papierosów może składać się z tektury lub elastycznego materiału i nie posiada otworu, który można zamknąć lub ponownie

zamknąć po pierwszym otwarciu, z wyjątkiem górnej pokrywy na zawiasach i odchylanego wieczka składanego pudełka. W przypadku opakowań z górnym wieczkiem na zawiasach i uchylnym otworem wieczka, wieczko jest zamocowane wyłącznie z tyłu opakowania jednostkowego.

§ 4. Każdy wyrób i urządzenie wprowadzone do obrotu muszą być opakowane lub muszą mieć opakowanie zewnętrzne.

§ 5. Każde opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera ulotkę z informacjami o ryzyku związanym ze spożyciem wyrobu, a także informacjami na temat wychodzenia z uzależnienia od nikotyny. Minister określa treść informacji zawartych w ulotce.

ROZDZIAŁ 7. - Oferowanie, sprzedaż i zakup na odległość

Artykuł 16. § 1. Oferowanie, sprzedaż na odległość konsumentowi i zakup na odległość przez konsumenta wyrobów i urządzeń są zabronione.

§ 2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 dopuszcza się transgraniczną sprzedaż na odległość, jeżeli zezwala na to ustawodawstwo państwa członkowskiego przeznaczenia.

ROZDZIAŁ 8. - Przepisy końcowe

Sekcja 1. - Sankcje

Artykuł 17. § 1. Wyroby, elementy techniczne i urządzenia niezgodne z przepisami niniejszego dekretu uznaje się za szkodliwe w rozumieniu art. 18 ustawy z dnia 24 stycznia 1977 r. o ochronie zdrowia konsumentów w odniesieniu do towarów spożywczych i innych wyrobów.

§ 2. Naruszenie przepisów niniejszego dekretu podlega rozpoznaniu, rejestrowaniu, ściganiu i nałożeniu kary zgodnie z przepisami ustawy z dnia 24 stycznia 1977 r., o której mowa powyżej.

Sekcja 2. - Uchylenie

Artykuł 18. Dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia zostaje uchylony dnia 31 grudnia 2024 r.

Sekcja 3. - Środki przejściowe

Artykuł 19. Wyroby tytoniowe i ziołowe wyroby do palenia wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu zgodnie z dekretem królewskim z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych i ziołowych wyrobów do palenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 31 grudnia 2024 r.

Sekcja 4. - Wejście w życie

Artykuł 20. Niniejszy dekret wchodzi w życie dnia 1 stycznia 2025 r. z wyjątkiem art. 2, 6 i 11 dotyczących podgrzewanych wyrobów tytoniowych, które wchodzi w życie w dniu publikacji w belgijskim Dzienniku Urzędowym.

Sekcja 5. - Artykuł wykonawczy

Artykuł 21. Za wykonanie niniejszego dekretu odpowiada Minister Zdrowia Publicznego.

Sporządzono w Brukseli w dniu 3 marca 2024 r.

FILIP

W imieniu króla:

Minister Zdrowia Publicznego,
F. VANDENBROUCKE

[początek](#)

Opublikowano: 2024-03-19
Numac: 2024002313