|  |
| --- |
| **Królestwo Belgii** |
|  |
|  |
| **FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA NA RZECZ ZDROWIA PUBLICZNEGO, BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA** |
|  |
| **Dekret królewski z dnia XXX r. 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, zmieniony dekretami królewskimi z dnia 29 czerwca 2016 r. i 26 kwietnia 2019 r.;  uwzględniając komunikat przekazany Komisji Europejskiej z dnia XX, 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 międzyfederalną strategię na lata 2022–2028 dotyczącą pokolenia wolnego od dymu tytoniowego z dnia 14 grudnia 2022 r.; |
|  |
| uwzględniając opinię Inspektora ds. Finansów, wydaną w dniu (data);  uwzględniając zatwierdzenie przez Sekretarza Stanu ds. Budżetu wydane dnia (data); |
| uwzględniając opinię xxx Rady Stanu wydaną w dniu (data) na podstawie art. 84 ust. 1 akapit 1 ust. 2 ustawy o Radzie Stanu, ujednoliconą w dniu 12 stycznia 1973 r., |
| na wniosek Ministra Zdrowia Publicznego, |
|  |
| NINIEJSZYM STANOWIMY, CO NASTĘPUJE: |
|  |
| **ROZDZIAŁ 1. Przepisy ogólne** |
|  |
| **Artykuł 1.** Dekret ten transponuje:  (1) częściowo 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. zmieniająca 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) cygaretka 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 jest uznawany 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, cygaretka, 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;  (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, mutagenny 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 Dyrekcję 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. Pomiary, 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, przedkładają 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 państwom członkowskim 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 klastrów 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. Zmiany 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. |
| § 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 któregokolwiek 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 któregokolwiek 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 zaostrzonym 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 nowe 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;  (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 nowe 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, trwały 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 przytwierdzane 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 równoległościanu, 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 paczki 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 równoległościanu 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 mieszane 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**. § 1. Podgrzewane wyroby tytoniowe uznaje się za wyroby tytoniowe do palenia i muszą być zgodne z przepisami art. 7, 8 i 9.  § 2. Minister określi, które z przepisów art. 8, 9 i 10 mają zastosowanie do innych nowych wyrobów tytoniowych. Służba informuje o przepisach mających zastosowanie do wnioskodawcy. |
|  |
| **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 schaadt 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 art. 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 toestel schaadt 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** |
|  |
| **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. |
|  |
| **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 uchylone dnia XXX. |
|  |
| **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. |
|  |
| **Wejście w życie** |
|  |
| **Artykuł 20.** Niniejszy dekret wchodzi w życie dnia xxx z wyjątkiem art. 11, który wchodzi w życie w dniu publikacji w belgijskim Dzienniku Urzędowym. |
| **Artykuł 21.** Za wykonanie niniejszego dekretu odpowiada Minister Zdrowia Publicznego. |
|  |
| Wydano w (Miejsce), dnia (data). |
|  |
| W imieniu Króla: |
| Minister Zdrowia Publicznego, |