|  |
| --- |
| Belgia Kuningriik |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **FÖDERAALNE AVALIK TEENISTUS RAHVATERVISE, TOIDUAHELA OHUTUSE JA KESKKONNA VALDKONNAS** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Kuninglik dekreet, millega muudetakse 28. oktoobri 2016. aasta kuninglikku dekreeti elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta** |
|  |
| **PHILIPPE, belglaste kuningas,**  |
|  |
| tervitades kõiki praegusi ja tulevasi alamaid, |
|  |
| võttes arvesse 24. jaanuari 1977. aasta seadust tarbijate tervise kaitse kohta seoses toiduainete ja muude toodetega, eriti selle artikli 6 lõike 1 punkti a, mida on muudetud 22. märtsi 1989. aasta seaduse artikli 10 lõikega 1, mis asendati 9. veebruari 1994. aasta seadusega, ja artikli 10 lõikega 3, mis on asendatud 10. aprilli 2014. aasta seadusega, ning artikli 18 lõikega 1, mis on asendatud 22. märtsi 1989. aasta seadusega ja muudetud 22. detsembri 2003. aasta seadusega, |
|  |
| võttes arvesse 28. oktoobri 2016. aasta kuninglikku dekreeti elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta;  |
|  |
| võttes arvesse finantsinspektsiooni arvamust, mis on välja antud ...; |
|  |
| võttes arvesse riiginõukogu arvamust ..., mis on välja antud XX, 12. jaanuaril 1973. aasta konsolideeritud riiginõukogu seaduse artikli 84 lõike 1 punkti 2 alusel; |
|  |
| majandusministri, rahvatervise ministri ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ministri ettepanekul,  |
|  |
| OLEN OTSUSTANUD JA ANNAN KÄESOLEVAGA JÄRGMISE KORRALDUSE: |
|  |
|  |
| **Artikkel 1.** 28. oktoobri 2016. aasta kuningliku dekreedi elektrooniliste sigarettide tootmise ja turustamise kohta artiklis 2 tehakse järgmised muudatused: |
| a) punktis 1 lisatakse sõnade „auru sisaldavad“ ja „nikotiini“ vahele sõnad „või mitte“; |
| b) lisatakse punkti 2 alapunkt 1 järgmises sõnastuses:„2 (1) nikotiinivaba täitepakend: anum, mis sisaldab nikotiinita vedelikku ja mida võib kasutada elektroonilise sigareti täitmiseks;“; |
| c) lisatakse punkt 10 alapunkt 1 järgmises sõnastuses:„10 (1) Piiriülene kaugmüük: kaugmüük tarbijatele, kui tarbija asub jaemüüjalt toote tellimise ajal muus liikmesriigis kui selles liikmesriigis või kolmandas riigis, kus on jaemüüja asukoht; jaemüüja loetakse asutatuks liikmesriigis:a) füüsiliste isikute puhul: kui tema tegevuskoht on selles liikmesriigis;b) muudel juhtudel: kui tema registrijärgne asukoht, juhatuse asukoht või tegevuskoht, sealhulgas filiaal, esindus või muu üksus, asub kõnealuses liikmesriigis;“; |
| d) punkt 13 asendatakse järgmisega:„13) importija: omanik või isik, kellel on õigus käsutada Euroopa Liidu territooriumile toodud elektroonilisi sigarette, täitepakendeid ja nikotiinivabasid täitepakendeid;“; |
| e) lisatakse punkt 13 alapunkt 1 järgmises sõnastuses:„13 (1) Belgiasse importija: omanik või isik, kellel on õigus käsutada Belgia territooriumile toodud elektroonilisi sigarette, täitepakendeid ja nikotiinivabasid täitepakendeid;“; |
| f) nimekirja täiendatakse punktidega 18, 19 ja 20 järgmises sõnastuses:„18) tervisealane hoiatus: hoiatus toote kahjuliku mõju kohta inimeste tervisele või muude selle tarbimise soovimatute tagajärgede kohta;19) aroom: lisaaine, mis annab lõhna ja/või maitse;20) jaemüüja: mis tahes müügikoht, kus turule lastakse elektroonilisi sigarette, täitepakendeid ja nikotiinivabu täitepakendeid, sealhulgas füüsiline isik.“ |
|  |
| **Artikkel 2.** Sama dekreedi artikkel 3, mida on muudetud 17. mai 2017. aasta kuningliku dekreediga, asendatakse järgmisega: |
| „Artikkel 3 Teatamine§ 1. Elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite turustamisest tuleb teatada teenistusele. Kui tootja või importija registreeritud asukoht ei ole Belgias ja nad ei ole tootest teatanud, teatab Belgiasse importija teenistusele mis tahes elektroonilistest sigarettidest ja täitepakenditest, mida kavatseb turule tuua. |
| § 2 Kõnealune teade esitatakse elektrooniliselt kuus kuud enne kavandatud turustuskuupäeva.  |
| § 3. Teade sisaldab olenevalt sellest, kas see on seotud elektroonilise sigareti või täitepakendiga, järgmist teavet: 1) tootja, importija ja Belgiasse importija nimi ja kontaktandmed;  2) kõigi tootes sisalduvate koostisosade ja nende kasutamisest tulenevate heidete loetelu kaubamärkide ja tüüpide kaupa ning nende kogused;  3) toksikoloogilised andmed toote koostisosade ja heidete kohta, sealhulgas kuumutamisel, eelkõige nende mõju kohta tarbijate tervisele sissehingamisel ning võttes muu hulgas arvesse võimalikku sõltuvusttekitavat toimet; 4) teave nikotiini annuse ja sissehingamise kohta tavapärastes või mõistlikult eeldatavates tarbimistingimustes; 5) toote komponentide kirjeldus, sealhulgas vajaduse korral elektroonilise sigareti või täitepakendi avamise ja täitmise mehhanism; 6) tootmisprotsessi kirjeldus, märkides eelkõige, kas see hõlmab masstootmist, ning kinnitus selle kohta, et tootmisprotsess tagab vastavuse käesoleva artikli nõuetele; 7) kinnitus selle kohta, et tootja, importija ja Belgiasse importija võtab täieliku vastutuse toote kvaliteedi ja ohutuse eest turule laskmisel ning tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes; 8) pakendite ja välispakendite märgistamine ning infolehe sisu vastavalt käesoleva dekreedi artikli 5 lõikele 9. |
| § 4. Kui teenistus leiab, et esitatud teave on puudulik, on sel õigus nõuda teabe täiendamist. |
| § 5. Käesoleva artikli lõike 3 kohaselt esitatud tooteteave tehakse kättesaadavaks teenistuse veebisaidil, kui teenistus leiab, et see on täielik ning käesoleva artikli lõikes 7 märgitud arve on tasutud. Tooteid, mida ei ole kantud teenistuse veebisaidil avaldatud valideeritud toodete loetellu, ei tohi turule lasta.Teabe esitamisel tuleb märkida teave, mis kujutab endast ärisaladust või on muul viisil konfidentsiaalne. Neid väiteid tuleb taotluse korral põhjendada. |
| § 6. Järgmist teavet ei käsitata konfidentsiaalsena ega ärisaladusena: 1) koostisained, mida kasutatakse suuremas koguses kui 0,1 % vedeliku lõppkoostisest;  2) käesoleva artikli kohaselt edastatud uuringud ja andmed, eelkõige toodete mürgisuse või sõltuvusttekitava toime kohta. Kui need uuringud on seotud konkreetsete kaubamärkidega, kustutatakse otsesed ja kaudsed viited kaubamärgile ning tehakse kättesaadavaks muudetud versioon. Teavitav isik peab edastama teenistusele täielikud uuringud ja andmed ning muudetud versiooni. |
| § 7. Iga isik, kes esitab teenistusele lõigete 1–4 kohase teate, maksab eelarvefondi tooraine ja toodete eest 200 eurot toote kohta. See tuleb tasuda 30 päeva jooksul arve saatmisest.  Tasu tuleb maksta niipea, kui andmed on sisestatud teavitussüsteemi vastavalt ministri artikli 3 lõike 13 kohasele määratlusele, ega kuulu tagastamisele.  |
| § 8. Kui tootja või importija registreeritud asukoht ei ole Belgias ja nad ei ole tootest teatanud, esitab toote Belgiasse importija iga toote muudatuse kohta, mille tulemusena muutuvad lõigete 1–4 kohaselt edastatud andmed, uue asjakohase teabe. Neid muudatusi käsitatakse oluliste muudatustena, välja arvatud teenistuse nõutud muudatused, kontaktandmete muudatused ja eelmise aasta müügimahu andmete lisamine, nagu on määratletud käesoleva artikli lõikes 10.  |
| § 9. Iga isik, kes esitab lõike 8 kohaselt teenistusele olulise muudatuse, maksab eelarvefondi tooraine ja toodete eest tasu 100 eurot toote kohta. See tuleb tasuda 30 päeva jooksul arve saatmisest. Tasu kuulub maksmisele niipea, kui andmeid on vastavalt ministri poolt artikli 3 lõikes 13 määratletud korrale teavitussüsteemis muudetud, ega kuulu tagastamisele. |
| § 10. Kui tootja ega importija registreeritud asukoht ei ole Belgias ja ta ei ole tootest teatanud, esitab toote Belgiasse importija teenistusele igal aastal hiljemalt esimeseks märtsiks: 1) ammendavad andmed eelmise aasta müügimahtude kohta kaubamärkide ja tooteliikide kaupa;  2) teabe eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mittesuitsetajate ja peamist tüüpi tegelike kasutajate eelistuste kohta; 3) toodete müügimeetodi; 4) eespool nimetatuga seoses tehtud turu-uuringute kokkuvõtted, sealhulgas nende tõlke inglise keelde. |
| § 11. Iga isik, kes esitab teenistusele vastavalt lõikele 10 iga-aastaseid andmeid, maksab eelarvefondile tooraine ja toodete eest tasu 50 eurot toote kohta.  See tuleb tasuda 30 päeva jooksul arve saatmisest.   Tasu kuulub maksmisele niipea, kui andmed on sisestatud ministri poolt artikli 3 lõike 13 kohaselt määratletud teavitamissüsteemi, ega kuulu tagastamisele.  |
| § 12. Kui tootjal või importijal ei ole Belgias asuvat peakontorit, loob Belgiasse importija süsteemi, et koguda teavet kõnealuste toodete kõigi arvatavate kahjulike mõjude kohta inimeste tervisele.  Kui üks nendest ettevõtjatest leiab või tal on põhjust uskuda, et tema valduses olevad elektroonilised sigaretid või täitepakendid, mis kavatsetakse turule viia või viiakse turule, ei ole ohutud, kvaliteetsed või ei vasta käesolevale dekreedile, võtab ta viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et tagada asjaomase toote vastavus käesolevale dekreedile, tühistab selle või võtab selle tagasi. Sellistel juhtudel peab ettevõtja viivitamata teavitama ka teenistust, täpsustades eelkõige ohtusid inimeste tervisele ja ohutusele ning rakendatud parandusmeetmeid, samuti kõnealuste parandusmeetmete tulemusi. Samuti võib teenistus nõuda ettevõtjatelt lisateavet, näiteks ohutuse ja kvaliteedi aspektide või elektrooniliste sigarettide või täitepakendite võimaliku kahjuliku mõju kohta. |
| § 13. Minister võib täpsustada käesolevas artiklis nimetatud teabe edastamisele ja kättesaadavaks tegemisele kohaldatavat mudelit ning käesolevas artiklis nõutud teabe edastamise viisi.  |
|  |
| **Artikkel 3.** sama dekreedi artikkel 4 asendatakse järgmisega: |
| „Artikkel 4 Koostis ja tehnilised standardid§ 1. Nikotiinisisaldusega vedelikku tohib turule tuua ainult: 1) kuni 10 milliliitrise mahuga spetsiaalsetes täiteanumates; 2) ühekordselt kasutatavates padrunites. Padrunid või mahutid ei tohi mahult ületada 2 milliliitrit. |
| § 2 Ühekordselt kasutatavad elektroonilised sigaretid on keelatud. |
| § 3. Keelatud on turule lasta elektroonilisi sigarette, millel on atraktiivsed omadused, mis ei ole seadme käitamiseks kasulikud. |
| § 4. Nikotiini sisaldav vedelik ei tohi sisaldada üle 20 milligrammi nikotiini milliliitri kohta. |
| § 5. Nikotiini sisaldav vedelik ei sisalda järgmisi lisaaineid: 1) vitamiinid või muud lisaained, mis jätavad mulje, et elektroonilisel sigaretil on kasulik mõju tervisele või et sellega kaasnevad terviseriskid on vähenenud; 2) kofeiin või tauriin või muud energia ja/või elujõuga seotud lisaained ja stimulandid; 3) lisaained, mis annavad suitsule värvi; 4) lisaained, millel on ilma põlemata kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised omadused. Minister koostab teiste keelatud söödalisandite loetelu ja/või lubatud söödalisandite loetelu.§ 6. Nikotiini sisaldavate vedelike valmistamisel kasutatakse ainult kõrge puhtusastmega koostisosi. Nikotiini sisaldavas vedelikus esinevad jälgede kujul muud ained kui artikli 3 lõikes 2 nimetatud koostisosad, juhul kui sellised jäljed on tootmise ajal tehniliselt vältimatud. |
| § 7. Nikotiini sisaldavas vedelikus kasutatakse ainult selliseid kuumutatud või kuumutamata koostisaineid, mis ei kujuta endast ohtu inimeste tervisele, välja arvatud nikotiini. |
| § 8. Elektroonilised sigaretid annavad tavapärasel kasutamisel ühetaolisi annuseid nikotiini. |
| § 9. Elektroonilised sigaretid ja täitepakendid on varustatud lastekindla seadmega ja need on võltsimiskindlad; need on kaitstud purunemise ja lekke eest ning on varustatud seadmega, mis tagab, et need ei leki pärast täitmist. Need vastavad standardile ISO 8317:2003. Täitemehhanismi tehnilised standardid määrab kindlaks minister.  |
| § 10. Minister määrab kindlaks käesoleva artikli koostist ja heitkoguseid käsitlevate sätete rakendamise kontrollimiseks kasutatavad analüüsistandardid ja -meetodid. |
|  |
| **Artikkel 4** Sama dekreedi artikkel 5 asendatakse järgmisega:„Artikkel 5 Märgistamine§ 1. Elektroonilise sigareti või täitepakendi igal pakendil ja igal välispakendil peab olema käesolevas artiklis sätestatud terviseohu hoiatus hollandi, prantsuse ja saksa keeles. Iga keel trükitakse uuele reale. |
| § 2 Terviseohu hoiatus peab paiknema pakendiüksuse või selle jaoks ette nähtud välispakendi kogu pinnal. Seda ei tohi mingil viisil kommenteerida, ümber sõnastada ega sellele viidata. |
| § 3. Terviseohu hoiatus pakendil või mis tahes välispakendil peab olema eemaldamatult, kustumatult trükitud ja täielikult nähtav. Seda ei tohi maksumärkide, hinnasiltide, turvaseadmete, ümbrikute, kastide ega muude esemetega ei täielikult ega osaliselt varjata ega katkestada. |
| § 4. Terviseohu hoiatus peab jääma pakendi avamisel terveks. |
| § 5. Terviseohu hoiatus raamitakse 1 mm laiuse musta äärisega, mis jääb hoiatuse jaoks ette nähtud ala piiridesse. |
| § 6. Elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite pakendid ja välispakendid peavad sisaldama järgmist terviseohu hoiatust: „La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Selles tootes sisalduv nikotiin tekitab tugeva sõltuvuse. Seda ei soovitata kasutada mittesuitsetajatel.] Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Dieses Produkt enthält Nikotin: Einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“. |
| § 7. Terviseohu hoiatus:  1) esinevad pakendiüksuse kahel suurimal pinnal ja kõikidel välispakenditel.Nelja sarnase suurusega pinnaga pakkeüksustel peab hoiatus olema esitatud kahel vastaspinnal, millest üks on kaubamärgiga tähistatud põhipind.Silindrilistes pakkeüksustes esitatakse terviseohu hoiatus ainult üks kord ja see katab kogu ümbermõõdu. 2) katab 35 % pakendi ja mis tahes välispakendi vastavast pindalast;  3) asub pakendiüksuse ja mis tahes välispakendi vastava pinna allosas ning on paralleelsel rööptahulisel pakendil ja igal välispakendil pakendi või välispakendi külgservaga paralleelne. |
| § 8. Terviseohu hoiatuse tekst on: 1) paralleelselt põhitekstiga, mis asub selle hoiatuse jaoks ette nähtud pinnal;  2) trükitud paksus mustas Helvetica kirjatüübis valgele taustale, mille tähemärgisuurus on selline, et tekst moodustab suurima võimaliku osa sellele ettenähtud pinnast, ilma et mõjutaks selle loetavust; ja 3) selleks ettenähtud pinna keskel. |
| § 9. Elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite pakendid peavad sisaldama vähemalt hollandi, prantsuse ja saksakeelset infolehte, mis sisaldab: 1) toote kasutamise ja ladustamise juhised, sealhulgas märkust selle kohta, et toodet ei soovitata kasutada noortel ja mittesuitsetajatel; 2) vastunäidustusi; 3) hoiatusi konkreetsetele riskirühmadele; 4) võimalikke kõrvaltoimeid; 5) sõltuvusttekitavat toimet ja mürgisust; 6) tootja, importija või Belgiasse importija ning Euroopa Liidus asuva füüsilise või juriidilise isiku kontaktandmeid; 7) mürgitõrjekeskuse numbrit. |
| § 10. Elektrooniliste sigarettide pakendid ning kõik välispakendid ja täitepakendid peavad sisaldama vähemalt hollandi, prantsuse ja saksakeelset loetelu, mis sisaldab järgmist: 1) kõiki tootes sisalduvaid koostisosi, sealhulgas maitseid ja allergeene, kahanevas järjestuses; 2) märget toote nikotiinisisalduse ja doosi kohta saadava koguse kohta; 3) partii numbrit, millele eelneb sõna „partii“; 4) soovitust hoida toodet lastele kättesaamatus kohas teksti või logo kujul; 5) artikli 3 lõike 13 kohaselt ministri poolt määratletud teatamissüsteemi väljastatud tootetunnust. |
| § 11. Täitepakenditel on kõlblikkusaeg. Täitepakendeid, mille kõlblikkusaeg on möödunud, ei tohi enam turule tuua. |
| § 12. Ilma et see piiraks lõike 10 kohaldamist, ei tohi elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite pakendid ja välispakendid sisaldada järgmist: 1) mis tahes viide sellele, et antud elektrooniline sigaret või täitepakend on vähem kahjulik kui teised või et selle eesmärk on vähendada suitsu teatavate kahjulike komponentide mõju või et sellel on elujõudu andev, energiat andev, tervendav, noorendav, looduslik, bioloogiline või kasulik mõju tervisele või elustiilile;2) mis tahes sarnasust toidu või kosmeetikatoodetega; 3) mis tahes väidet, et teatav elektrooniline sigaret või täitepakend on kergemini biolagunev või sellel on muu keskkonnakasu; 4) mis tahes viide maitsele, lõhnale, aroomile või selle puudumisele. |
| § 13. Pakenditel ja välispakenditel ei tohi olla viiteid majanduslikule kasule trükitud vautšerite, sooduspakkumiste, tasuta jagamiste, „kaks ühe hinnaga“ kampaaniate või muude sarnaste pakkumiste näol. |
| § 14. Lõigete 12 ja 13 kohaselt keelatud elemendid ja seadmed võivad muu hulgas hõlmata sõnumeid, sümboleid, nimesid, kaubamärke ning kujutis- või muid tähiseid. |
| § 15. Pakkeüksusel ja välispakendil olev kaubamärk ja alammark peavad olema identsed nendega, mis on sisestatud teavitussüsteemi vastavalt ministri artikli 3 lõike 13 kohasele määratlusele.  |
| § 16. Minister võib kehtestada täiendavaid tingimusi käesolevas artiklis nimetatud teabe sisu ja esitamise kohta. |
|  |
| **Artikkel 5.** Sama dekreedi artikkel 6 asendatakse järgmisega:„Artikkel 6. Elektrooniliste sigarettide kaugmüük§ 1. Elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite kaugmüük ja kaugostmine on keelatud. § 2 Erandina lõikest 1 on piiriülene kaugmüük lubatud, kui sihtliikmesriigi õigusaktid seda lubavad.“ |
|  |
| **Artikkel 6.** Samale dekreedile lisatakse artikli 6 lõige 1, mis on sõnastatud järgmiselt: „Artikli 6 lõige 1. Nikotiinivabad täitepakendid§ 1. Artiklis 3 sätestatud teavitamissätteid kohaldatakse nikotiinivabade täitepakendite suhtes. |
| § 2 Nikotiinivabade täitepakendite suhtes kohaldatakse artikli 4 sätteid koostise ja tehniliste standardite kohta, välja arvatud lõiked 1, 4 ja 8. |
| § 3. Artikli 5 sätteid, välja arvatud lõiget 6, kohaldatakse nikotiinivabade täitepakendite suhtes.  Terviseohu hoiatus seda liiki toote puhul on järgmine:“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [See toode kahjustab teie tervist. Seda ei soovitata kasutada mittesuitsetajatel.]Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.Dieses produkt schädigt Ire Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“   |
| § 4. Artiklit 6 kaugmüügi kohta kohaldatakse nikotiinivabade täitepakendite suhtes.“ |
|  |
| **Artikkel 7.** Sama dekreedi artikkel 7 asendatakse järgmisega:Artikkel 7 Karistused§ 1. Elektroonilised sigaretid, täitepakendid ja nikotiinivabad täitepakendid, mis ei vasta käesoleva dekreedi sätetele, loetakse 24. jaanuari 1977. aasta toidu ja muude toodetega seotud tarbijate tervise kaitset käsitleva seaduse artikli 18 tähenduses kahjulikeks. § 2 Käesoleva dekreedi sätete rikkumisi uuritakse, dokumenteeritakse, menetletakse ja karistatakse vastavalt eespool nimetatud 24. jaanuari 1977. aasta seaduse sätetele.§ 3. Tootjat, importijat, Belgiasse importijat ja jaemüüjat võib pidada vastutavaks käesoleva dekreedi sätete rikkumise eest.“ |
|  |
| **Artikkel 8** Käesolev dekreet jõustub [kuupäev]. |
|  |
| **Artikkel 9.** Käesoleva dekreedi rakendamise eest vastutavad majandusminister, rahvatervise minister ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate minister. |
|  |
|  |
| Brüssel |
|  |
| Kuninga nimel: |
|  |
| majandusminister |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| rahvatervise minister |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate minister, |
| David CLARINVAL |