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

|  |
| --- |
| FEDERALINĖ VIEŠOJI VISUOMENĖS SVEIKATOS, MAISTO GRANDINĖS SAUGOS IR APLINKOS TARNYBA |

**7 7 D. - Karališkasis dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos**

ATASKAITA KARALIUI

Jūsų Didenybe,

Šiuo Karališkojo dekreto projektu iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos, kuriuo iš dalies į nacionalinę teisę perkeliama Direktyva 2014/40/ES.

Numatomi pakeitimai daugiausia susiję su apibrėžtimis, pranešimu, sudėtimi ir techniniais standartais, ženklinimu ir nuotoline prekyba. Be to, dabar taip pat bus reguliuojamos pildomosios talpyklos, kurių sudėtyje nėra nikotino.

Dėl sąvokos „panašus gaminys“, Valstybės Tarybos nuomonės 72.095/1/V nesilaikoma. Iš tiesų Valstybės Taryba savo nuomonėje nurodo, kad talpyklos, kurių sudėtyje nėra nikotino, negali būti laikomos panašiais gaminiais, o turi būti laikomos standartiniais gaminiais.  
Tačiau tai, ar gaminyje yra nikotino, ar nėra, nėra vienintelis kriterijus, į kurį reikia atsižvelgti nustatant, ar gaminys laikomas panašiu gaminiu, ar ne.

Štai ką Konstitucinis Teismas teigia savo 2021 m. gruodžio 16 d. sprendime(1): „ Sąvoka „panašūs gaminiai“ sąvokos „tabako gaminiai“ apibrėžtyje siekiama taikyti reklamos evoliuciniu būdu draudimą gaminiams, kurie, tiesa, gali turėti skirtingas savybes (pvz., sudedamąsias dalis), tačiau kurių naudojimas turi būti atgrasomas ir kurių vartojimas turi būti ribotas, nes jie gali sukelti pavojų sveikatai ir socialines pasekmes, panašias į tabako gaminių.

Pagal apibrėžtį sąvoka „panašūs gaminiai“ reiškia gaminius, kurių sudėtyje nėra tabako, bet kurie yra panašūs į tabako gaminius. Šis panašumas turi būti susijęs su panašaus gaminio vartojimo būdu arba jo poveikiu.“.

Gento apeliacinis teismas savo 2022 m. birželio 29 d. sprendime taip pat nusprendė: „Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt yra de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.“

Elektroninės cigaretės, užpildytos skysčiais su nikotinu arba be jo, yra panašios į tabako gaminius vartojimo būdu (įkvėpus), ir pagal numatytą poveikį.

Be to, pažymėtina, kad 2019 m. kovo 20 d. Nuomonėje Nr. 65.468/3 dėl Karališkojo dekreto, kuriuo iš dalies keičiamas 2016 m. vasario 5 d. Karališkasis dekretas dėl tabako gaminių gamybos ir prekybos, projekto Valstybės Taryba neginčija fakto, kad žolelių rūkymo gaminiai yra panašūs gaminiai; nepaisant to, kad šiuose gaminiuose taip pat nėra nikotino. Tai aiškiai rodo, kad nikotino buvimas nėra vienintelis kriterijus, į kurį reikia atsižvelgti nustatant gaminių panašumą.

Be to, draudimas parduoti nepilnamečiams ir draudimas rūkyti taikomi panašiems gaminiams. Jei e. skysčiai be nikotino nebūtų laikomi panašiais gaminiais, būtų iškreiptas tabako gaminių pardavimo nepilnamečiams draudimo įgyvendinimas, nes nepilnamečiai galėtų pirkti elektroninius skysčius be nikotino (bet ne pačias elektronines cigaretes).

Nikotino ir ne nikotino gaminių panašumai yra tokie dideli, kad PSO taip pat pažymi, kad praktiškai neįmanoma atskirti šių dviejų gaminių. Be to, šalių konferencijos (ŠK) sprendimuose šie gaminiai (ENDS ir ENNDS) vertinami vienodai(2).

Kalbant apie šio dekreto 2 straipsnyje nurodytą pateikimo į rinką sąvoką, reikia pateikti išsamesnį paaiškinimą. Ši sąvoka susijusi tik su siekiu pateikti gaminius vartotojams Belgijoje, o ne su faktiniu gaminių tiekimu vartotojams (t. y. kai juos galima parduoti). Tai patvirtino Europos Komisija 2019 m. rugpjūčio 14 d. elektroniniame laiške FPS Visuomenės sveikatai. Šią poziciją Komisija dar kartą patvirtino 2019 m. spalio 15 d. posėdyje. Savo posėdžio ataskaitoje Komisija nurodo: „ One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).”

Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai, pateikti trimis nacionalinėmis kalbomis, kaip numatyta šio dekreto 4 straipsnyje, yra pakankami, kad būtų galima manyti, jog gaminys pateikiamas Belgijos rinkai, neatsižvelgiant į tai, kur jis saugomas logistikos grandinėje.

Kai kuriuos pakeitimus reikia paaiškinti išsamiau.

Kalbant apie „importuotojo Belgijoje“ apibrėžtį, tai būtina, kad Belgija galėtų įvykdyti Direktyvoje 2014/40/ES, ypač jos 20 straipsnio 2 dalyje, nustatytas įgyvendinimo prievoles. Tam reikia turėti galimybę įgyvendinti prievartos priemones (baudas, konfiskavimą ir t. t.) su atsakinga įmone, jei nesilaikoma teisės aktų. Pagal Direktyvoje 2014/40/ES pateiktą importuotojo apibrėžtį už stebėseną atsakinga kontrolės tarnyba negali imtis veiksmų prieš importuotojus Europos Sąjungoje. Todėl būtina apibrėžti Belgijos importuotoją, kuris bus atsakingas už importą į Belgijos teritoriją, kad pažeidimo atveju Belgijos valdžios institucijos galėtų kreiptis prieš šį Belgijos importuotoją. Be to, ne visos valstybės narės turi stebėsenos tarnybą, kuria būtų galima nagrinėti bet kokius Belgijos valdžios institucijos pateiktus prašymus taikyti sankcijas.

„Importuotojo“ sąvoka iš dalies keičiama, kad atitiktų Direktyvoje 2014/40/ES pateiktą apibrėžtį.

Kalbant apie pranešimą, padaryta daug pakeitimų. Pagal naujas apibrėžtis „importuotojas Belgijoje“ taip pat gali būti atsakingas už šią procedūrą. Praktiškai ES gamintojas ar importuotojas gali pateikti pranešimo duomenis, net jei nė viena iš šių įmonių neturi registruotos buveinės Belgijoje. Tačiau būtent importuotojas Belgijoje yra atsakingas už tai, todėl turi užtikrinti, kad tai būtų padaryta arba tai padaryti pats prieš parduodant gaminį Belgijos rinkoje. Tai reiškia, kad bet kokios sankcijos už pažeidimus gali būti skiriamos įmonei, kurios buveinė yra Belgijoje.  
Pranešimo byla taip pat turi būti papildyta pakuotės vienetų, pateiktų rinkai, ženklinimu ir 5 straipsnio 9 dalyje nurodytu informaciniu lapeliu. Tai sustiprins tikrinimo tarnybos turimas priemones ir leis institucijoms geriau apžvelgti informaciniame lapelyje pateikiamos informacijos kokybę.  
Bet kokie gaminio pakeitimai turi būti atitinkamai pakeisti jo pranešimo byloje, pateiktoje Tarnybai, kad bylos failai atitiktų rinkai pateiktus gaminius. Visi bylos pakeitimai laikomi esminiais pakeitimais. Vienintelės išimtys yra Tarnybos prašomi pakeitimai, kontaktinės informacijos pakeitimai ir praėjusių metų pardavimų apimties duomenų papildymas.  
Dekreto pakeitimu patvirtinama, kad tarnyba savo interneto svetainėje skelbia sąrašą gaminių, kurių pranešimo byla yra išsami („teigiamas sąrašas“), ir kad į šį sąrašą neįtraukti gaminiai negali būti pateikti rinkai. Jie laikomi žalingais ir jiems taikomos šiame dekrete numatytos baudžiamosios sankcijos.  
Kad produktas būtų įrašytas į teigiamą sąrašą, pranešėjas turi įvesti duomenis, kurių reikalauja Tarnyba. Tai svarbu dėl to, kad duomenis būtų galima palyginti tarp skirtingų failų. Nesilaikant šių nurodymų ir neatlikus reikalaujamų pataisymų, produktai nebus įtraukti į teigiamą sąrašą. Tas pats pasakytina ir tais atvejais, kai nesumokamas mokestis.  
Be to, keičiasi ir mokesčiai. Atsižvelgiant į su tuo susijusią administracinę naštą, įvedami trys skirtingi mokesčiai.  
Naujų produktų registracijoms taikomas 200 EUR mokestis.  
Už esamų produktų registracijų pakeitimus imamas 100 EUR mokestis.  
Už kiekvieną užregistruotą produktą taikomas 50 EUR metinis mokestis, skirtas kasmet teiktinų duomenų tvarkymo išlaidoms padengti. Be to, dabar nustatyta, kad pranešėjas šiuos metinius duomenis turi pateikti iki kitų metų kovo 1 d.  
Tarnybos atsiųsta sąskaita faktūra turi būti apmokėta per 30 dienų.  
Be to, nustatyta, kad draudžiama prekiauti elektroninėmis cigaretėmis su patraukliomis savybėmis, kurios nėra naudingos prietaisui valdyti. Tai reiškia, kad elektroninės cigaretės negali atlikti jokios kitos funkcijos, išskyrus įkvepiamų garų gamybą. Prietaisų, kurie naudoja LED lempą garų spalvai pakeisti, vaizdo įrašus galima rasti internete ir socialiniuose tinkluose. Kai kurie, pavyzdžiui, bando su garais padaryti formas. Šiuo tikslu elektroninės cigaretės neturi būti naudojamos. Tai visų pirma apima 2015 m. spalio mėn. Nuomonėje Nr. 9265 pateiktas SHC rekomendacijas, kuriose teigiama, kad „e. cigaretės (...) su įtaisais (...)“ (šviesos, dūmų spalvos ir t. t.) turi būti reguliuojamos, kontroliuojamos ir draudžiamos.“ Elektroninė cigaretė yra ir lieka gaminys, kurio negalima pateikti patraukliu būdu.  
Ministras turi galimybę sudaryti draudžiamų priedų sąrašą arba sudaryti specialiai leidžiamų priedų sąrašą ar net abiejų sąrašų derinį. Ministras taip pat turi galimybę apibrėžti standartus ir analizės metodus, kuriuos turi naudoti gamintojai ir importuotojai, kad patikrintų, kaip įgyvendinamos 4 straipsnio nuostatos dėl sudėties ir teršalų išmetimo. Tai leis geriau palyginti analizės rezultatus ir taip geriau kontroliuoti skysčių kiekį.  
Kalbant apie ženklinimą, Karališkojo dekreto 5 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant patikslinti, kad lankstinukas ir sąrašas turi būti parašyti bent prancūzų, olandų ir vokiečių kalbomis. Taip siekiama užtikrinti, kad kiekvienas Belgijos vartotojas galėtų suprasti informacinio lapelio turinį ir teisingai naudoti produktą. Taip pat nurodyta, kad pakuotės vieneto ir išorinės pakuotės prekės ženklas ir išvestinis prekių ženklas turi būti identiški tiems, kurie įrašyti į pranešimo sistemą. Šis nuoseklumas yra svarbus, kad valdžios institucijos galėtų kontroliuoti produktus.  
Skonio, kvapo, bet kokio aromato paminėjimas ar pasiūlymas gali būti padarytas tik vienu žodžiu, tam tikru šriftu ir dydžiu, kad produktas taptų mažiau patrauklus.

Be to, pagal šio 5 straipsnio 10 dalį privalomame sudedamųjų dalių sąraše bus nurodytas aromatas arba aromatas. Šis sudedamųjų dalių sąrašas kartais gali būti sudarytas iš kelių dešimčių priedų, todėl griežtai įgyvendinti 5 straipsnio 10 dalį kartais labai sunku, atsižvelgiant į nedidelį skystų talpyklų dydį. Šiuo atveju gamintojas nurodo bent: kad aromatas buvo neutralus (nereklaminis) nurodant pagrindinį (-ius) jį sudarantį (-ius) skonį (-us), visas sudedamąsias dalis, viršijančias 0,1 %, ir alergenus, neatsižvelgiant į jų koncentraciją.

Ministras turi galimybę nustatyti papildomas privalomos ženklinimo informacijos turinio ir pateikimo sąlygas. Tai reiškia, pavyzdžiui, galimybę reikalauti konkrečių reikalavimų dėl 5 straipsnio 9 dalyje nurodyto informacinio lapelio turinio. Nuotolinės prekybos draudimas patvirtinamas ir išplečiamas nuotolinės prekybos draudimu. Ši nuostata suteikia daugiau nuoseklumo šiam straipsniui. Taip pat patikslinama, kad nuotolinė prekyba trečiosioms šalims, kurios ją leidžia, yra leidžiama, jei ji atitinka konkrečias tų trečiųjų šalių nustatytas nuostatas.

Galiausiai nustatytos taisyklės dėl pildomųjų talpyklų, kurių sudėtyje nėra nikotino. Iš tiesų, be CLP taisyklių, šiems produktams nebuvo nustatytos jokios taisyklės, nors jų rinkoje yra daug ir jie vis labiau sėkmingi. Rinka taip pat prisitaikė prie teisės aktų trūkumų, nes vartotojai dabar gali gaminti savo mišinį, nusipirkę e. skysčio, kurio sudėtyje nėra nikotino, talpyklą ir nikotino „stiprintuvą“. Kalbant apie sudėtį, nuostatų, taikomų e. skysčiams, kurių sudėtyje yra nikotino, taikymas visiems e. skysčiams taip pat leis aiškiai uždrausti visus e. skysčius, kuriuose yra CBD, ir taip pašalinti esamą neapibrėžtumą. Iš tiesų šiuo metu e. skysčiai, kurių sudėtyje nėra nikotino, bet yra CBD, laikomi vaistais, kai CBD lygis viršija 0,4 %, tačiau ši nuostata praktiškai netaikoma. Būtina reguliuoti šiuos produktus, kurių sudėtyje nėra nikotino, nes jie taip pat kenkia sveikatai.  
Belgijos aukščiausioji sveikatos taryba savo 2015 m. nuomonėje taip pat rekomendavo tam tikras taisykles. Iš tiesų tai rodo: „ SHC rekomenduoja, kad elektroninių cigarečių, kurių sudėtyje yra nikotino, kokybės reikalavimai būtų tokie patys kaip ir reikalavimai, taikomi nikotino neturinčioms elektroninėms cigaretėms (išskyrus nikotino). Ši nuomonė taip pat pakartota 2022 m. nuomonėje: „ SHC laikosi nuomonės, kad e. skysčių, kurių sudėtyje yra nikotino, standartai taikomi nikotino neturintiems e. skysčiams ir jų sudedamosioms dalims. Be nikotino, šių e. skysčių sudedamosios dalys yra identiškos. Todėl jų reguliuoti jokiu kitu būdu nereikia. Kalbant apie pranešimo, nuotolinės prekybos, ženklinimo ir kt. aspektus, turėtų būti taikomi arba suderinti tie patys reguliavimo principai, jei jie susiję su nikotinu. Todėl būtina pritaikyti galiojančias taisykles, į jas įtraukiant pildomąsias talpyklas be nikotino (e. skysčius).

Nors jų sudėtyje nėra nikotino, elektroniniai skysčiai be nikotino gali kelti pavojų sveikatai, kaip nurodyta straipsnyje „Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence“ (4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.“

Be to, šiame straipsnyje teigiama, kad elektroninių cigarečių rizika yra susijusi ne tik su nikotinu: „ E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.“(5)

Be skysčių, kurių sudėtyje yra nikotino, yra ir kitų cheminių komponentų. Garuose yra daug cheminių sudedamųjų dalių ir priemaišų, kurios gali būti kenksmingos sveikatai. Tai yra propilenglikolis, glicerolis, aldehidai ir metalai. Glicerolio ir propilenglikolio garų koncentracija elektroniniuose garuose, kuriuose nėra nikotino, yra tokia pati kaip elektroninių cigarečių, kurių sudėtyje yra nikotino, koncentracija. Pagrindinis šių dviejų medžiagų poveikis yra kenkimas kvėpavimo audiniams ir propilenglikolio poveikis limfocitams (baltųjų kraujo kūnelių tipui). Aldehidai yra sukurti formuojant skysčius, o metalai išsiskiria iš elektroninio gariklio. Elektroninių gariklių naudojimas taip pat gali sukelti širdies plakimus. Todėl svarbu užkirsti kelią jauniems žmonėms naudoti elektroninius gariklių produktus, net jei juose nėra nikotino. Nyderlandų tyrimo rezultatai taip pat parodė, kad poliolių naudojimas naudojant elektronines cigaretes kelia didelę kvėpavimo takų pažeidimo riziką daug gariklius naudojantiems asmenims; Vidutiniškai ir mažai gariklius naudojančiųjų atveju šios rizikos taip pat negalima atmesti. Negalima atmesti sisteminio poveikio daug gariklius naudojantiems asmenims. Taip pat susiduriama su tabakui būdingais nitrozaminais NNK ir NAT. Daug gariklius naudojančiam asmeniui tai sukelia naviko susidarymo kvėpavimo takuose riziką.

Susirūpinimą kelia ne tik kancerogenai e. skysčiuose, bet ir garuose esančios dalelės. Dalelės gali būti plaučių vėžio vystymosi pagrindas, o Pavojų sveikatai ir aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinio komiteto ataskaitoje nurodoma, kad elektroninių cigarečių garuose yra daug dalelių.  
2021 m. Kovos su apsinuodijimais centro ataskaitoje taip pat teigiama, kad „atsižvelgiant į lėtinį poveikį, yra vis daugiau mokslinių įrodymų, kad elektroninių cigarečių naudotojai susiduria su dirginančių, toksinių ir kancerogeninių junginių mišiniu. Vis dar reikia ištirti ilgalaikę elektroninių cigarečių riziką, tačiau daugelyje pranešimų jau minimas formaldehido, akroleino, vitamino E acetato, lakiųjų organinių junginių, sunkiųjų metalų, itin smulkių dalelių ir kt. poveikis. Kvapiosios medžiagos, pridedamos prie elektroninių cigarečių, taip pat gali būti plaučių ligų šaltinis. Pavyzdžiui, diacetilas (2,3-butandionas) yra kvapioji medžiaga, sukelianti plaučių ligą, vadinamą „popcorn worker's lung“, jei įkvėpta. Šiai ligai būdinga obstrukcinė plaučių liga ir obliteruojantis bronchiolitas.“(6)

Tiesa, yra mažai literatūros, rodančios e. skysčių be nikotino poveikį sveikatai. Tačiau, remiantis atsargumo principu, jie turėtų būti reguliuojami teisės aktais. Kitos valstybės narės jau yra priėmusios teisės aktus dėl šių produktų; taip yra Nyderlanduose(7), Vengrijoje(8), Čekijoje(9), Suomijoje(10), Latvijoje(11), Lietuvoje(12), Vokietijoje(13), Liuksemburge ir Danijoje.

Be to, 7-ojoje PSO Tabako kontrolės pagrindų konvencijos šalių konferencijoje buvo priimtas sprendimas dėl elektroninių inhaliatorių, kurių sudėtyje yra arba nėra nikotino, raginant „šalis, kurios dar neuždraudė importuoti, parduoti ir platinti šiuos gaminius, apsvarstyti tokių gaminių uždraudimo arba reguliavimo galimybę“.(14).

Kadangi e. skysčiai, kurių sudėtyje nėra nikotino, taip pat laikomi panašiais produktais, lygybės ir nediskriminavimo principas nepažeidžiamas, nes tos pačios kategorijos gaminiai reglamentuojami tokiu pačiu būdu.  
Todėl numatoma, kad šiems produktams bus taikomos taisyklės dėl pranešimo, tam tikros sudėties ir ženklinimo taisyklės bei nuostatos dėl nuotolinės prekybos. Taip pat pateikiamas specialus įspėjimas apie galimą žalą sveikatai. Šių skirtingų nuostatų derinys implikuoja draudimą prekiauti skysčiais, kurių sudėtyje nėra nikotino, per sistemą, leidžiančią vartotojams sukurti savo individualizuotą mišinį (pvz., „juice bar“ arba „mixologie“ paslaugą). Taip buvo ir su nikotino turinčiais skysčiais.

Šios skirtingos taisyklės leis:

pažinti rinką (žr. pranešimą);

užtikrinti saugesnius elektroninius skysčius (žr. sudėtį);

užkirsti kelią vaikams lengvai atidaryti e. skysčių talpų (žr. sudėtį);

įspėti vartotoją, kad gaminys nerekomenduojamas nerūkantiems asmenims (žr. ženklinimą);

vengti, kad šie produktai nebūtų patrauklūs (ypač nepilnamečiams) (žr. sudėtį ir ženklinimą);

vengti, kad šie gaminiai būtų lengvai prieinami (žr. nuotolinę prekybą). Straipsnių komentarai

1 straipsnis. Šiuo straipsniu siekiama papildyti ir iš dalies pakeisti tam tikras apibrėžtis. Išaiškinta sąvokos „elektroninė cigaretė“ apibrėžtis.

Įtraukiama „pildomosios talpyklos, kurių sudėtyje nėra nikotino“ apibrėžtis.

Iš dalies pakeista importuotojo apibrėžtis ir įtraukta importuotojo Belgijoje apibrėžtis, kad Belgijos valdžios institucijos galėtų nubausti importuotoją Belgijoje pažeidus dekretą.

Pridedamos „cross-border distance selling“, „health warning“, „aroma“ ir „retailer“ apibrėžtys. Tai direktyvoje pateiktos apibrėžtys, kurių Karališkajame dekrete nebuvo.

2 straipsnis.  
Šiuo straipsniu siekiama reikšmingai patobulinti pranešimo apie elektronines cigaretes procedūrą:  
- Galutinė atsakomybė už pranešimo procedūrą tenka importuotojui Belgijoje, jei gamintojas ar importuotojas neturi registruotos buveinės Belgijoje;

- Pakuotės vienetų ženklinimas turi būti pateiktas Tarnybai pranešimo byloje;

- Informacija, susijusi su produktu, kurio pranešimo failas yra tvarkingas, skelbiama Paslaugos interneto svetainėje. Produktai, kurių nėra šioje svetainėje, negali būti pateikiami rinkai;

- Tarnybos atsiųsta sąskaita faktūra už mokesčio sumokėjimą turi būti sumokėta per 30 dienų;

- Mokėjimo sistema iš dalies keičiama: Už naujų produktų registraciją mokamas 200 EUR mokestis, 100 EUR mokestis už esamos gaminių registracijos pakeitimą ir 50 EUR metinis mokestis, skirtas kasmet teiktinoms duomenų tvarkymo išlaidoms padengti. Jos turi būti pateiktos iki kitų metų kovo 1 d.

3 straipsnis. 4 straipsnis pakeičiamas siekiant:

– uždrausti patrauklias savybes, kurios nėra naudingos prietaiso veikimui;

– ištaisyti perkėlimo į nacionalinę teisę klaidą (5 punkto pridėjimas prie 4 straipsnio);

– leisti ministrui sudaryti draudžiamų priedų sąrašą ir (arba) draudžiamų priedų sąrašą ir (arba) leistinų priedų sąrašą elektroninėse cigaretėse ir pildomosiose talpyklose;

– nurodyti, kad vaikų saugos įtaisai turi atitikti ISO8317:2003 reikalavimus.

4 straipsnis. Dekreto 5 straipsnis perrašytas taip, kad įspėjimams apie galimą žalą sveikatai taikomos nuostatos būtų atskirtos nuo nuostatų, taikomų šio įspėjimo tekstui.

Be to, jame aiškiai nurodyta, kad informacinis lapelis ir sąrašas turi būti prieinami bent trimis nacionalinėmis kalbomis.

Po to buvo pridėta, kad pakuotės vienetuose ir antrinėse pakuotėse turi būti nurodytas pranešimo sistemoje užregistruotas produkto identifikavimo kodas.

Be to, nurodyta, kad pildomųjų talpyklų galiojimo terminas negali būti viršytas.

Galiausiai buvo paaiškinta, kad ant produktų pakuotės nurodytas prekės ženklas ir išvestinis prekės ženklas turi būti tokie patys, kaip ir pranešimo sistemoje.

5 straipsnis. Dekreto 6 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant uždrausti nuotolinę prekybą elektroninėmis cigaretėmis ir pildomosiomis talpyklomis. Pridedama 2 dalis, siekiant leisti nuotolinę prekybą trečiosioms šalims, kurios tai leidžia, laikantis konkrečių šių trečiųjų šalių nuostatų.  
6 straipsnis. 6 straipsniu siekiama sukurti naują 6 straipsnio 1 dalį, kad būtų įtrauktos nuostatos dėl pildomųjų talpyklų, kurių sudėtyje nėra nikotino.

Šiame straipsnyje nustatyta, kad pranešimo taisyklės, tam tikros sudėties ir ženklinimo taisyklės ir nuostatos dėl nuotolinės prekybos taikomos pildomosioms talpykloms, kurių sudėtyje nėra nikotino.

Šio straipsnio 3 dalyje taip pat numatytas specialus įspėjimas apie šių produktų galimą žalą sveikatai.

7 straipsnis. 7 skirsnyje kalbama apie dekreto įsigaliojimą.

8 straipsnis. 8 straipsnis susijęs su Karališkojo dekreto įgyvendinimu.

Turiu garbę būti,

Jūsų Didenybe,

Jūsų Didenybės

pagarbiausias ir ištikimiausias tarnas,

Visuomenės sveikatos ministras

F. VANDENBROUCKE

(1) C. C., 2021 m. gruodžio 16 d., Sprendimas Nr. 183/2021

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

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

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

(5) Idem

(6) Toxicovigilance, Hazardous mixtures poison control centre, Final report, March 2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) Pavojų sveikatai ir aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinis komitetas Nuomonė dėl elektroninių cigarečių, 2021 m., p. 30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 7 D. - Karališkasis dekretas, kuriuo iš dalies keičiamas 2016 m. spalio 28 d. Karališkasis dekretas dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos

Belgų karalius FILIPAS,

sveikina visus susirinkusius ir atvykstančius.

Atsižvelgdamas į 1977 m. sausio 24 d. Įstatymą dėl vartotojų sveikatos apsaugos, susijusios su maisto produktais ir kitais produktais, jo 6 straipsnio 1 dalies a punktą su pakeitimais, atliktais 1989 m. kovo 22 d. įstatymu, 10 straipsnio 1 dalį, pakeistą 1989 m. kovo 22 d. įstatymu, ir 10 straipsnio 1 pastraipą, pakeistą 1994 m. vasario 9 d. įstatymu;

atsižvelgdamas į 2016 m. spalio 28 d. Karališkąjį dekretą dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos,

atsižvelgdamas į 2021 m. liepos 6 d. pranešimą Europos Komisijai pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, 5 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdamas į finansų inspektoriaus nuomonę, paskelbtą 2022 m. sausio 17 d.,  
atsižvelgdamas į biudžeto valstybės sekretorės 2022 m. birželio 28 d. pateiktą pritarimą,  
atsižvelgdamas į 2022 m. rugsėjo 16 d. paskelbtą Valstybės tarybos nuomonę 72.095/1/V pagal 1973 m. sausio 12 d. konsoliduoto įstatymo dėl Valstybės Tarybos 84 straipsnio 1 dalies 1 punkto 2 papunktį,  
Visuomenės sveikatos ministro siūlymu,  
nutarėme ir skelbiame:  
1 straipsnis. Atliekami šie 2016 m. spalio 28 d. Karališkojo dekreto dėl elektroninių cigarečių gamybos ir prekybos 2 straipsnio pakeitimai:  
a) 1 punkte tarp žodžių „garų, kuriuose yra“ ir žodžio „nikotino“ įterpiami žodžiai „arba nėra“;  
b) įterpiamas toliau pateikiamas 2/1) punktas:  
„2/1) pildomoji talpykla be nikotino – talpykla, kurioje yra skystis, kuriame nėra nikotino ir kuris gali būti naudojamas elektroninei cigaretei papildyti;“;  
c) įterpiamas toliau pateikiamas 10/1) punktas, kuris išdėstomas taip:

„10/1) tarpvalstybinė nuotolinė prekyba – vartotojams skirta nuotolinė prekyba, kai vartotojas, užsakydamas produktą iš mažmenininko, yra kitoje valstybėje narėje nei ta valstybė narė ar trečioji šalis, kurioje tas mažmenininkas yra įsisteigęs; mažmenininkas laikomas įsisteigusiu valstybėje narėje:

a) fizinių asmenų atveju: jei jos verslo vieta yra toje valstybėje narėje;

b) kitais atvejais: jei jo registruota buveinė, centrinė administracija arba veiklos vieta, įskaitant filialą, agentūrą ar kitą padalinį, yra toje valstybėje narėje;“;  
d) 13 punktas pakeičiamas taip:

„13) importuotojas – į Europos Sąjungos teritoriją įvežtų elektroninių cigarečių, pildomųjų talpyklų ir nikotino neturinčių pildomųjų talpyklų savininkas arba asmuo, turintis teisę disponuoti;“;  
e) įterpiamas toliau pateikiamas 13/1) punktas:

„13/1) importuotojas į Belgiją – į Belgijos teritoriją įvežtų elektroninių cigarečių, pildomųjų talpyklų ir nikotino neturinčių pildomųjų talpyklų savininkas arba asmuo, turintis teisę disponuoti jomis;“;

f) 2 straipnis papildomas 18, 19 ir 20 punktais, kurie išdėstomi taip:

„18) įspėjimas apie pavojų sveikatai – įspėjimas apie neigiamą produkto poveikį žmonių sveikatai arba apie kitas nenumatytas jo vartojimo pasekmes;  
19) aromatas – priedas, suteikiantis kvapą ir (arba) skonį;  
20) mažmenininkas – bet kuri prekybos vieta, kurioje rinkai pateikiamos elektroninės cigaretės, pildomosios talpyklos ir nikotino neturinčios pildomosios talpyklos, įskaitant tas, kurias pateikia fizinis asmuo.“.  
2 straipsnis. To paties dekreto su pakeitimais, atliktais 2017 m. gegužės 17 d. Karališkuoju dekretu, 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„ 3 straipsnis. Pranešimas  
1. Apie elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pardavimą turi būti pranešta tarnybai. Gamintojas, importuotojas ar importuotojas į Belgiją, jei pirmieji du neturi registruotos buveinės Belgijoje ir nepranešė apie gaminį, praneša Tarnybai apie visas elektronines cigaretes ir pildomąsias talpyklas, kurias jie ketina pateikti rinkai.  
2. Šis pranešimas pateikiamas elektronine forma likus šešiems mėnesiams iki numatytos prekybos dienos.  
3. Pranešime, atsižvelgiant į tai, ar jis susijęs su elektronine cigarete ar pildomąja talpykla, pateikiama ši informacija:  
1) gamintojo, importuotojo ir importuotojo į Belgiją pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;  
2) visų gaminyje esančių sudedamųjų dalių sąrašas ir teršalų, išmetamų naudojant tokį gaminį, sąrašas pagal prekės ženklą ir tipą, nurodant jų kiekius;  
3) toksikologiniai duomenys, susiję su produkto sudedamosiomis dalimis ir išmetamaisiais teršalais, įskaitant kaitinant, ypač apie jų poveikį vartotojų sveikatai įkvėpus ir atsižvelgiant, inter alia, į bet kokią priklausomybę;  
4) informacija apie nikotino dozavimą ir įkvėpimą įprastomis ar pagrįstai numatomomis vartojimo sąlygomis;  
5) gaminio sudedamųjų dalių aprašymas, įskaitant, kai taikoma, elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos atidarymo ir papildymo mechanizmą;  
6) gamybos proceso aprašymas, visų pirma nurodant, ar jis susijęs su masine gamyba, ir deklaracija, kad gamybos procesu užtikrinama atitiktis šio straipsnio reikalavimams;  
7) deklaracija, kad gamintojas, importuotojas ir importuotojas į Belgiją prisiima visą atsakomybę už gaminio kokybę ir saugą, kai jis pateikiamas rinkai įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis;  
8) pakuotės vienetų ir bet kokios išorinės pakuotės bei informacinio lapelio turinio ženklinimas, kaip nurodyta šio dekreto 5 straipsnio 9 dalyje.  
4. Jei tarnyba mano, kad pateikta informacija yra neišsami, ji turi teisę prašyti ją papildyti.  
5. Informacija apie gaminį, pateikta pagal šio straipsnio 3 dalį, pateikiama tarnybos interneto svetainėje, jei, tarnybos nuomone, ji yra išsami ir apmokėta šio straipsnio 7 dalyje nurodyta sąskaita faktūra. Gaminiai, kurie nėra įtraukti į patvirtintų produktų sąrašą, paskelbtą tarnybos svetainėje, negali būti pateikiami rinkai.  
Kai informacija įvedama, informacija, kuri yra komercinė paslaptis arba yra konfidenciali kokiu nors kitu būdu, turi būti pažymėta. Šie teiginiai turi būti pagrįsti pateikus prašymą.  
6. Ši informacija nelaikoma konfidencialia arba komercine paslaptimi:  
1) sudedamosios dalys, naudojamos kiekiais, didesniais nei 0,1 % skysčio galutinės sudėties;  
2) pagal šį straipsnį perduoti tyrimai ir duomenys, visų pirma susiję su gaminių toksiškumu ar priklausomybe. Kai šie tyrimai yra susiję su konkrečiais prekių ženklais, aiškios ir numanomos nuorodos į prekių ženklą išbraukiamos ir pateikiama peržiūrėta versija. Bet kuris pranešantis asmuo turi perduoti tarnybai visus tyrimus ir duomenis bei patikslintą versiją.  
7. Bet kuris asmuo, kuris pateikia tarnybai pranešimą pagal 1–4 dalis, už žaliavas ir produktus Biudžeto fondui sumoka 200 EUR mokestį už gaminį.  
Šis mokestis turi būti sumokėtas per 30 dienų nuo sąskaitos faktūros išsiuntimo.  
Šis mokestis mokamas, kai tik duomenys įvedami į pranešimo sistemą, kaip nustatyta ministro pagal 3 straipsnio 13 dalį, ir yra nesusigrąžinama.  
8. Gamintojas, importuotojas arba importuotojas į Belgiją, jei pirmieji du neturi registruotos buveinės Belgijoje ir nepranešė apie gaminį, apie kiekvieną gaminio pakeitimą, dėl kurio pasikeičia pagal 1–4 dalis perduoti duomenys, pateikia naują susijusią informaciją. Šie pakeitimai laikomi esminiais pakeitimais, išskyrus tarnybos prašomus pakeitimus, kontaktinės informacijos pakeitimus ir praėjusių metų pardavimo apimties duomenų įtraukimą, kaip apibrėžta šio straipsnio 10 dalyje.  
9. Bet kuris asmuo, kuris pateikia tarnybai esminį pakeitimą pagal 8 dalį, už žaliavas ir produktus Biudžeto fondui sumoka 100 EUR mokestį už kiekvieną produktą. Šis mokestis turi būti sumokėtas per 30 dienų nuo sąskaitos faktūros išsiuntimo.  
Šis mokestis mokamas, kai tik duomenys pakeičiami pranešimo sistemoje, kurią ministras apibrėžia pagal 3 straipsnio 13 dalį, ir yra negrąžinamas.  
10. Gamintojas, importuotojas ar importuotojas į Belgiją, jei pirmieji du neturi registruotos buveinės Belgijoje ir nepranešė apie gaminį, kiekvienais metais ne vėliau kaip kovo 1 d. pateikia tarnybai:  
1) išsamius duomenis apie praėjusių metų pardavimo apimtį pagal prekės ženklą ir produkto rūšį;  
2) informaciją apie įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą, nerūkančiuosius ir pagrindinius tikrųjų vartotojų tipus, prioritetus;  
3) produktų pardavimo būdas;  
4) visų rinkos tyrimų, atliktų dėl pirmiau minėtų dalykų, santraukas, įskaitant jų vertimą į anglų kalbą.  
11. Asmuo, kuris teikia tarnybai metinius duomenis pagal 10 dalį, už žaliavas ir produktus Biudžeto fondui sumoka 50 EUR mokestį už kiekvieną gaminį.  
Šis mokestis turi būti sumokėtas per 30 dienų nuo sąskaitos faktūros išsiuntimo.  
Šis mokestis mokamas, kai tik duomenys įvedami į pranešimo sistemą, kurią ministras apibrėžia pagal 3 straipsnio 13 dalį, ir yra negrąžinamas.  
12. Gamintojas, importuotojas ar importuotojas į Belgiją, jei pirmieji du neturi pagrindinės buveinės Belgijoje, sukuria ir prižiūri informacijos, susijusios su visais įtariamais neigiamais šių produktų padariniais žmonių sveikatai, rinkimo sistemą.  
Jei vienas iš šių ekonominės veiklos vykdytojų mano arba turi pagrindo manyti, kad jo turimos elektroninės cigaretės arba pildomosios talpyklos, kurias ketinama pateikti rinkai arba tiekti į rinką, yra nesaugios, nekokybiškos arba neatitinka šio dekreto, jis nedelsdamas imasi būtinų korekcinių priemonių, kad užtikrintų atitinkamo gaminio atitiktį šiam dekretui, jį pašalintų arba susigrąžintų, atsižvelgiant į konkretų atvejį. Tokiais atvejais ekonominės veiklos vykdytojas taip pat privalo nedelsdamas informuoti tarnybą, visų pirma nurodydamas riziką žmonių sveikatai ir saugai ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi, taip pat šių taisomųjų priemonių rezultatus.  
Tarnyba taip pat gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų pateikti papildomos informacijos, pavyzdžiui, apie saugos ir kokybės aspektus arba bet kokį galimą neigiamą elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų poveikį.  
13. Šiame straipsnyje nurodytos informacijos perdavimui ir pateikimui taikytiną pavyzdį ir šiame straipsnyje reikalaujamos informacijos perdavimo būdą gali nustatyti ministras.“  
3 straipsnis. To paties dekreto 4 straipsnis pakeičiamas taip:   
„ 4 straipsnis. Sudėtis ir techniniai standartai  
1. Skystis, kuriame yra nikotino, pateikiamas rinkai tik:  
1) specialiose pildomosiose talpyklose, kurių tūris yra ne didesnis kaip 10 mililitrų;  
2) vienkartinėse elektroninėse cigaretėse;  
3) vienkartinėse kasetėse.  
Kasetės arba rezervuarai turi būti ne didesni kaip 2 mililitrai.  
2. Draudžiama pateikti rinkai elektronines cigaretes, kurios pasižymi patraukliomis savybėmis, kurios nėra naudingos prietaisui valdyti.  
3. Nikotino turinčiame skystyje yra ne daugiau kaip 20 miligramų nikotino viename mililitre.  
4. Nikotino turinčiame skystyje nėra šių priedų:  
1) vitaminų ar kitų priedų, sudarančių įspūdį, kad elektroninė cigaretė turi teigiamą poveikį sveikatai arba kad jos keliamas pavojus sveikatai buvo sumažintas;  
2) kofeinas, taurinas ar kiti priedai ir stimuliatoriai, susiję su energija ir (arba) gyvybingumu;  
3) priedai, kurie suteikia dažomųjų savybių emisijoms;  
4) priedai, kurie, be degimo, pasižymi CMR savybėmis;  
5) priedai, palengvinantys nikotino įkvėpimą ar absorbciją.  
Ministras sudaro kitų draudžiamų priedų sąrašą ir (arba) leidžiamų priedų sąrašą.  
5. Gaminant nikotino turintį skystį naudojamos tik didelio grynumo sudedamosios dalys. Medžiagos, išskyrus 3 straipsnio 3 dalies 2 punkte nurodytas sudedamąsias dalis, turi būti nikotino turinčiame skystyje pėdsakų pavidalu, jei tokie pėdsakai gamybos metu yra techniškai neišvengiami.  
6. Nikotino turinčiame skystyje, išskyrus nikotiną, naudojamos tik tos sudedamosios dalys, kurios, nepaisant to, ar jos yra šildomos, ar ne, nekelia pavojaus žmonių sveikatai.  
7. Naudojant elektronines cigaretes įprastinėmis sąlygomis galima naudoti pastovias nikotino dozes.  
8. Elektroninėse cigaretėse ir pildomosiose talpyklose yra įtaisas, kurio negali atidaryti vaikai ir kuris apsaugotas nuo klastojimo; jos yra apsaugotos nuo sulūžimo ir nuotėkio, jose yra įtaisas, užtikrinantis, kad užpildžius nebus nuotėkio. Jos atitinka standartą ISO 8317. Ministras nustato pildymo mechanizmo techninius standartus.  
9. Ministras nustato standartus ir analizės metodus, taikytinus tikrinant, kaip įgyvendinamos šio skirsnio nuostatos dėl sudėties ir išmetamųjų teršalų.“   
4 straipsnis To paties dekreto 5 straipsnis pakeičiamas taip:  
„ 5 straipsnis. Ženklinimas  
1. Ant kiekvienos elektroninės cigarečių ar pildomosios talpyklos pakuotės, taip pat bet kokios išorinės pakuotės šiame straipsnyje numatytas įspėjimas apie pavojų sveikatai pateikiamas olandų, prancūzų ir vokiečių kalbomis. Tekstas kiekviena kalba spausdinamas naujoje eilutėje.  
2. Įspėjimas apie pavojų sveikatai turi užimti visą pakuotės vieneto arba jam skirtos išorinės pakuotės paviršių. Jis niekaip nekomentuojamas, neperfrazuojamas ar nenurodomas.   
3. Įspėjimas apie pavojų sveikatai ant pakuotės arba bet kokios išorinės pakuotės turi būti nenutrinamai atspausdintas ir visiškai matomas. Jis neturi būti visiškai ar iš dalies paslėptas ar pertrauktas naudojant mokestines banderoles, kainų žymenis, apsauginius įtaisus, vyniojamąjį popierių, vokus, dėžes ar bet kokį kitą daiktą.  
4. Atidarius pakuotės vienetą, įspėjimas apie pavojų sveikatai lieka nepažeistas.  
5. Įspėjimas apie pavojų sveikatai turi būti įrėmintas juodu 1 mm pločio rėmeliu šiam įspėjimui skirtoje srityje.  
6. Elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pakuotėse ir bet kokioje išorinėje pakuotėje turi būti toks įspėjimas apie pavojų sveikatai:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Dėl šiame gaminyje esančio nikotino išsivysto stipri priklausomybė. Jo vartoti nerūkantiems asmenims nerekomenduojama.]  
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. Įspėjimas apie pavojų sveikatai  
1) turi būti pateiktas ant dviejų didžiausių paviršių pakuotės vieneto ir bet kokios išorinės pakuotės.  
Ant gretasienių pakuočių su keturiais panašaus dydžio paviršiais įspėjimas pateikiamas ant dviejų priešingų paviršių, iš kurių vienas yra pagrindinis prekių ženklą rodantis paviršius.

2) turi dengti 35 % atitinkamo pakuotės vieneto ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus ploto;  
3) turi būti atitinkamo pakuotės vieneto ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus apačioje, o ant gretasienių pakuočių vienetų ir bet kokios išorinės pakuotės yra lygiagretus pakuotės vieneto arba išorinės pakuotės šoniniam kraštui.

8. Įspėjimo apie pavojų sveikatai tekstas turi būti:

1) lygiagrečiai pagrindiniam tekstui, kuris pateiktas ant šiam įspėjimui skirto paviršiaus;  
2) atspausdintas pusjuodžiu šriftu Helvetica baltame fone, kurio rašmenų dydis būtų toks, kad tekstas užimtų didžiausią jam skirto paviršiaus dalį, nedarant poveikio jo įskaitomumui; ir  
3) jam skirto paviršiaus centre.  
9. Elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pakuotėse turi būti bent olandų, prancūzų ir vokiečių kalbomis parengtas informacinis lapelis, kuriame pateikiamos:  
1) produkto naudojimo ir laikymo instrukcijos, įskaitant pastabą, kad vartoti produktą nerekomenduojama jauniems žmonėms ir nerūkantiems asmenims;  
2) kontraindikacijos;  
3) įspėjimai apie konkrečias rizikos grupes;  
4) galimas šalutinis poveikis;  
5) priklausomybė ir toksiškumas;  
6) gamintojo, importuotojo ar importuotojo į Belgiją ir Europos Sąjungoje esančio fizinio ar juridinio asmens kontaktiniai duomenys;  
7) Apsinuodijimų kontrolės centro numeris.  
10. Elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pakuotėse ir visose išorinėse pakuotėse pateikiamas sąrašas bent olandų, prancūzų ir vokiečių kalbomis, kuriame nurodomos:  
1) visos produkto sudedamosios dalys, įskaitant kvapiąsias medžiagas ir alergenus, išvardytas pagal svorį mažėjančia tvarka;  
2) informacija apie nikotino kiekį gaminyje ir kiekvienoje dozėje esantį kiekį;  
3) partijos numeris, prieš kurį rašomas žodis „partija“;  
4) rekomendacija, kad gaminys būtų laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje teksto arba logotipo forma;  
5) gaminio ID, išduotą pagal 3 straipsnio 13 dalį ministro apibrėžta pranešimo sistema.  
11. Pildomųjų talpyklų galiojimo laikas yra pasibaigęs. Pildomosios talpyklos, kurių tinkamumo laikas yra pasibaigęs, nebegali būti pateikiamos rinkai.  
12. Nepažeidžiant 10 dalies, elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pakuotėse ir bet kokioje išorinėje pakuotėje neturi būti:  
1) jokio pasiūlymo, kad tam tikra elektroninė cigaretė ar pildomoji talpykla yra mažiau kenksminga už kitas arba yra skirta tam tikrų kenksmingų dūmų komponentų poveikiui sumažinti ar turi gyvybiškai svarbų, energijos suteikiantį, gydomąjį, atjauninantį, natūralų, biologinį ar teigiamą poveikį sveikatai ar gyvenimo būdui;  
2) jokių panašumų į maistą ar kosmetikos gaminius;  
3) jokio pasiūlymo, kad tam tikra elektroninė cigaretė arba pildomoji talpykla yra lengviau biologiškai skaidi arba turi kitokios naudos aplinkai;  
13. Užuominos apie skonį, kvapą, bet kokį aromatą gali būti nurodomas tik vienu žodžiu pastorintu, normaliu, reguliariu Helvetica abėcėlės šriftu, juodu arba baltu, ne didesniu kaip 10 šriftu.  
14. Ant pakuotės vienetų ir jokios išorinės pakuotės nėra pasiūlymo, susijusio su jokia ekonomine nauda naudojant čekius, taikant nuolaidų pasiūlymus, nemokamą platinimą, „du už vienos“ kainą ar teikiant kitus panašius pasiūlymus.  
15. Pagal 13 ir 14 dalis draudžiami elementai ir įtaisai gali būti, *inter alia*, pranešimai, simboliai, pavadinimai, prekių ženklai ir vaizdiniai ar kiti ženklai.  
16. Pakuotės vieneto ir išorinės pakuotės prekės ženklas ir išvestinis prekių ženklas turi būti identiški tiems, kurie įrašyti į pranešimo sistemą kaip apibrėžta ministro pagal 3 straipsnio 13 dalį.  
17. Ministras gali nustatyti papildomas sąlygas dėl šiame straipsnyje nurodytos informacijos turinio ir pateikimo, išskyrus 13 dalį.“  
5 straipsnis. To paties dekreto 6 straipsnis pakeičiamas taip:   
„6 straipsnis. Nuotolinė prekyba elektroninėmis cigaretėmis  
1. Draudžiama nuotolinė prekyba vartotojams ir nuotolinis elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų pirkimas vartotojams.  
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, tarpvalstybinė nuotolinė prekyba leidžiama, jei tai leidžiama pagal paskirties valstybės narės teisės aktus.“  
6 straipsnis. Į tą patį dekretą įterpiama 6 straipsnio 1 dalis, kuri išdėstoma taip:  
„6/1 straipsnis. Pildomosios talpyklos, kuriose nėra nikotino  
1. 3 straipsnio nuostatos dėl pranešimo taikomos pildomosioms talpykloms, kuriose nėra nikotino.  
2. 4 straipsnio nuostatos dėl sudėties ir techninių standartų taikomos pildomosioms talpykloms, kuriose nėra nikotino, išskyrus 1, 3 ir 7 dalis.  
3. 5 straipsnio nuostatos, išskyrus 6 dalį, taikomos pildomosioms talpykloms, kuriose nėra nikotino.  
Įspėjimas apie šio tipo gaminio pavojų sveikatai yra toks:  
„Ce produit nuit à votre santé. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Šis gaminys kenkia jūsų sveikatai. Jo vartoti nerūkantiems asmenims nerekomenduojama.]  
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. 6 straipsnis dėl nuotolinės prekybos taikomas pildomosioms talpykloms, kuriose nėra nikotino.“  
7 straipsnis. Šis dekretas įsigalioja praėjus šešiems mėnesiams po jo paskelbimo Belgijos oficialiajame leidinyje (*Moniteur belge*), išskyrus mažmenininkams, kuriems šis dekretas įsigalioja praėjus dvylikai mėnesių nuo jo paskelbimo Belgijos oficialiajame leidinyje.  
8 straipsnis. Visuomenės sveikatos ministras yra atsakingas už šio dekreto įgyvendinimą.  
Paskelbta Briuselyje, 2022 m. lapkričio 7 d.  
KARALIAUS FILIPO

Karalius:

Visuomenės sveikatos ministras

F. VANDENBROUCKE

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