|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#konec) |  | **Objavljeno: 11. 1. 2023**  **Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| ZVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVJE, VARNOST PREHRANSKE VERIGE IN OKOLJE |

**7. NOVEMBER 2022. - Kraljeva uredba o spremembi Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret**

POROČILO KRALJU

Vaše Veličanstvo,

Ta osnutek kraljeve uredbe spreminja Kraljevo uredbo z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret, s katerim je delno prenesena Direktiva 2014/40/EU.

Predvidene spremembe se nanašajo predvsem na opredelitve pojmov, obveščanje, sestavo in tehnične standarde, označevanje in prodajo na daljavo. Poleg tega bodo zdaj urejene tudi posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.

Kar zadeva pojem „podoben izdelek“ se Mnenje Državnega sveta 72.095/1/V ne upošteva. Državni svet namreč v svojem mnenju navaja, da posodic za ponovno polnjenje brez nikotina ni mogoče šteti za podobne izdelke, temveč jih je treba šteti za standardne izdelke.  
Vendar pa to, ali je nikotin prisoten v izdelku ali ne, ni edino merilo, ki ga je treba upoštevati pri ugotavljanju, ali se izdelek šteje za podoben izdelek ali ne.

To navaja Ustavno sodišče v svoji sodbi z dne 16. decembra 2021(1): „ Namen pojma „podoben izdelek“ v opredelitvi pojma „tobačni izdelki“ je uporaba prepovedi oglaševanja na evolucijski način za izdelke, ki imajo sicer lahko drugačne značilnosti (npr. v smislu sestavnih delov), vendar je treba njihovo uporabo odvračati in pri katerih je treba omejiti spodbujanje uživanja, ker lahko povzročijo zdravstvena tveganja in socialne posledice, podobne tistim pri tobačnih izdelkih.

Po definiciji so „podobni izdelki“ izdelki, ki ne vsebujejo tobaka, vendar so podobni tobačnim izdelkom. Ta podobnost se mora nanašati na način, na katerega se zaužije podoben izdelek, ali na učinek, ki je predviden z njim.“.

Pritožbeno sodišče v Gentu je v svoji sodbi z dne 29. junija 2022 razsodilo tudi: „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 is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.“.

Elektronske cigarete, ne glede na to, ali so polnjene s tekočino z nikotinom ali brez njega, so zelo podobne tobačnim izdelkom po načinu uživanja (vdihavanju) in ciljnem učinku.

Poleg tega je treba opozoriti, da Državni svet v svojem mnenju 65.468/3 z dne 20. marca 2019 o osnutku Kraljeve uredbe o spremembi Kraljeve uredbe z dne 5. februarja 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret ne izpodbija dejstva, da so zeliščni izdelki za kajenje podobni izdelki; to kljub dejstvu, da ti izdelki tudi ne vsebujejo nikotina. To jasno kaže, da prisotnost nikotina ni edino merilo, ki ga je treba upoštevati pri ugotavljanju podobnosti izdelkov.

Poleg tega za podobne izdelke velja prepoved prodaje mladoletnim osebam in prepoved kajenja. Če se e-tekočine brez nikotina ne bi obravnavale kot podobni izdelki, bi to spodkopalo izvajanje prepovedi prodaje tobačnih izdelkov mladoletnim osebam, saj bi mladoletne osebe lahko kupile e-tekočino brez nikotina (ne pa tudi same e-cigarete).

Podobnosti med izdelki z in brez nikotina so tako velike, da tudi SZO ugotavlja, da jih je tako rekoč nemogoče ločiti. Poleg tega konferenca pogodbenic v svojih sklepih obravnava te izdelke (ENDS in ENNDS) na enak način.(2)

Glede pojma dajanja v promet, ki je obravnavan zlasti v členu 2 te uredbe, pa ta zahteva dodatna pojasnila. Ta pojem se nanaša zgolj na namen dajanja proizvodov na voljo potrošnikom v Belgiji in ne na dejansko dajanje proizvodov na voljo potrošnikom (t.j. kadar so na voljo za prodajo). To je potrdila Evropska komisija v elektronskem sporočilu FPS z dne 14. avgusta 2019. Komisija je to stališče ponovno potrdila na zasedanju 15. oktobra 2019. Komisija v svojem poročilu o zasedanju navaja: „ 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).“.

Prisotnost zdravstvenih opozoril na izdelkih v treh nacionalnih jezikih, kot je določeno v členu 4 te uredbe, zadostuje za ugotovitev, da se izdelek daje na belgijski trg, ne glede na to, kje se skladišči v dobavni verigi.

Nekatere spremembe zahtevajo dodatno obrazložitev.

Kar zadeva opredelitev „uvoznik v Belgiji“, je ta potrebna, da lahko Belgija izpolni obveznosti izvajanja iz Direktive 2014/40/EU in zlasti člena 20.2 Direktive. To zahteva možnost izvajanja prisilnih ukrepov (globe, zasegi ipd.) pri odgovornem podjetju v primeru neupoštevanja zakonodaje. Opredelitev uvoznika iz Direktive 2014/40/EU inšpekcijski službi, pristojni za spremljanje, ne omogoča ukrepanja proti uvoznikom v Evropski uniji. Zato je treba opredeliti belgijskega uvoznika, ki bo odgovoren za uvoz na belgijsko ozemlje, da bi lahko belgijski organi ukrepali proti temu belgijskemu uvozniku v primeru kršitve. Poleg tega vse države članice nimajo nadzorne službe, ki bi izpolnila kakršne koli zahteve belgijskih organov za sankcije.

Pojem „uvoznik“ se spremeni, da ustreza opredelitvi iz Direktive 2014/40/EU.

V zvezi s priglasitvijo so bile uvedene številne spremembe. Nove opredelitve omogočajo, da je za ta postopek odgovoren tudi „uvoznik v Belgiji“. V praksi lahko proizvajalec ali uvoznik v EU predloži podatke o priglasitvi, tudi če nobeno od teh podjetij nima registriranega sedeža v Belgiji. Vendar je za to odgovoren belgijski uvoznik, ki mora torej zagotoviti, da je bilo to storjeno ali pa to stori sam, preden da izdelek na belgijski trg. To pomeni, da je mogoče kazni za kršitve naložiti podjetju s sedežem v Belgiji.  
Priglasitveno dokumentacijo je treba dopolniti tudi z označevanjem embalažnih enot, ki so dane na trg, in z navodili iz člena 5(9). To bo okrepilo orodja, ki so na voljo inšpekcijski službi, in organom omogočilo boljši pregled nad kakovostjo informacij iz letaka.  
Vse spremembe izdelka morajo biti predmet ustreznih sprememb v njegovi priglasitveni dokumentaciji, predloženi Službi, tako da dokumentacija ustreza izdelkom, danim na trg. Vse spremembe v dokumentaciji se štejejo za vsebinske spremembe. Edina izjema so spremembe, ki jih zahteva Služba, spremembe kontaktnih podatkov in dodajanje podatkov o obsegu prodaje iz prejšnjega leta.  
Sprememba Uredbe potrjuje, da Služba na svoji spletni strani objavlja seznam izdelkov, katerih priglasitvena dokumentacija je popolna (v „pozitivnem seznamu“), in da izdelkov, ki niso navedeni na tem seznamu, ni mogoče dati na trg. Štejejo se za škodljive in zanje veljajo kazenske sankcije, določene v tej uredbi.  
Da bi bil izdelek na pozitivnem seznamu, mora priglasitelj vnesti podatke, ki jih zahteva Služba. To je pomembno, da se podatki lahko primerjajo med različnimi dokumentacijami. V primeru neupoštevanja teh navodil in neizvedenih zahtevanih popravkov, izdelki ne bodo uvrščeni na pozitivni seznam. Enako velja v primeru neplačane pristojbine.  
Poleg tega se spreminjajo tudi pristojbine. Uvedene so tri različne pristojbine glede na s tem povezano upravno breme.  
Za registracijo novega izdelka velja pristojbina v višini 200 EUR.  
Za spremembe obstoječih registracij izdelkov je treba plačati pristojbino v višini 100 EUR.  
Za vsak registrirani izdelek se plača letna pristojbina v višini 50 EUR za kritje stroškov obdelave podatkov, ki jih je treba predložiti vsako leto. Poleg tega je zdaj določeno, da mora priglasitelj te letne podatke predložiti pred 1. marcem naslednjega leta.  
Račun, ki ga pošlje Služba, mora biti plačan v 30 dneh.  
Poleg tega je navedeno, da je prepovedano tržiti elektronske cigarete s privlačnimi značilnostmi, ki niso potrebne za delovanje naprave. To pomeni, da elektronske cigarete ne morejo imeti nobene druge funkcije, razen tvorjenja hlapov za vdihavanje. Na spletu in družbenih omrežjih so na voljo posnetki naprav, ki uporabljajo LED-svetilko za spreminjanje barve pare. Nekatere poskušajo na primer tvoriti oblike s paro. Elektronske cigarete se ne smejo uporabljati v ta namen. To zajema zlasti priporočila iz SHC v mnenju 9265 iz oktobra 2015, v katerem je navedeno, da „e-cigarete […], opremljene s pripomočki […] (svetilke, barvanje dima itd.), je treba regulirati, nadzorovati in prepovedati.“. Elektronska cigareta je in ostaja izdelek, ki ne sme biti predstavljen na privlačen način.  
Ministru je prepuščena možnost, da sestavi seznam prepovedanih dodatkov ali sestavi seznam posebej dovoljenih dodatkov ali kombinacijo dveh seznamov. Minister ima tudi možnost, da opredeli standarde in metode analize, ki jih morajo proizvajalci in uvozniki uporabiti za preverjanje izvajanja določb o sestavi in emisijah iz člena 4. To bo omogočilo boljšo primerljivost rezultatov analize in s tem boljši nadzor nad vsebino tekočin.  
V zvezi z označevanjem se člen 5 Kraljeve uredbe spremeni, da se pojasni dejstvo, da morata biti letak in seznam napisana vsaj v francoskem, nizozemskem in nemškem jeziku. To zagotavlja, da lahko vsak belgijski potrošnik razume vsebino letaka in pravilno uporablja izdelek. Prav tako je določeno, da morata biti blagovna znamka in podznamka, ki se pojavljata na embalažni enoti in zunanji embalaži, enaki kot v sistemu obveščanja. Ta doslednost je pomembna, da se organom omogoči nadzor nad izdelki.  
Omemba okusa, vonja ali katere koli arome oziroma navezovanje nanje se dovoli samo z eno besedo ter v določeni pisavi in velikosti, da bi bil izdelek manj privlačen.

Poleg tega bodo v skladu z oddelkom 10 člena 5 aroma ali arome navedene na obveznem seznamu sestavin. Ta seznam sestavin je lahko včasih sestavljen iz več deset dodatkov, zaradi česar je strogo izvajanje člena 5(10) včasih zelo težko glede na majhnost posodic s tekočino. V tem primeru izvajalec navede vsaj: aromo, označeno na nevtralen način (nepromocijsko), z navedbo glavnih okusov, ki jo sestavljajo, vse sestavine nad 0,1 % in vse alergene, ne glede na njihovo koncentracijo.

Minister lahko določi dodatne pogoje glede vsebine in predstavitve obveznih informacij na etiketi. To na primer pomeni možnost, da se zahtevajo posebne zahteve glede vsebine letaka iz člena 5(9). Prepoved prodaje na daljavo je potrjena in razširjena s prepovedjo nakupa na daljavo. Ta določba prinaša večjo skladnost tega člena. Določeno je tudi, da je prodaja na daljavo tretjim državam, ki to dovolijo, dovoljena, pod pogojem, da so izpolnjene posebne določbe, ki jih opredelijo te tretje države.

Poleg tega so določena pravila za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina. Poleg pravil uredbe CLP za te izdelke niso bila določena nobena pravila, čeprav jih je na trgu veliko in so vse uspešnejši. Trg se je prilagodil tudi pomanjkljivostim zakonodaje, saj lahko potrošniki po nakupu posodice za e-tekočino brez nikotina in nikotinskega „ojačevalca“ zdaj izdelajo svojo mešanico. Kar zadeva sestavo, bo uporaba določb, ki se uporabljajo za e-tekoče z nikotinom, omogočila tudi jasno prepoved vseh e-tekočin, ki vsebujejo CBD, in se tako izognila trenutni nedorečenosti. Trenutno se e-tekočine brez nikotina, vendar s CBD-jem, štejejo za zdravila, če je raven CBD-ja nad 0,4 %, vendar se ta določba praktično ne uporablja. Te izdelke brez nikotina je treba nadzirati, ker so škodljivi tudi za zdravje.  
Višji zdravstveni svet Belgije je v svojem mnenju iz leta 2015 priporočil tudi nekatera pravila. Tam je navedeno: „ SHC priporoča, da so zahteve glede kakovosti za elektronske cigarete, ki vsebujejo nikotin, enake zahtevam za elektronske cigarete brez nikotina (razen v zvezi z nikotinom). To stališče je poudarjeno tudi v mnenju iz leta 2022: „ SHC meni, da standardi, ki veljajo za e-tekočine z nikotinom, veljajo za e-tekočine brez nikotina in sestavine. Poleg nikotina so sestavine v teh e-tekočinah enake. Zato jih ni treba urejati na drug način. Kar zadeva vidike obveščanja, prodaje na daljavo, označevanja itd. je treba uporabiti enaka regulativna načela ali jih uskladiti, če se nanašajo na nikotin. Zato je treba prilagoditi veljavne predpise z vključitvijo posodic za ponovno polnjenje brez nikotina (e-tekočine).

Čeprav e-tekočine brez nikotina ne vsebujejo nikotina, lahko predstavljajo tveganje za zdravje, kot je navedeno v članku „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.

Poleg tega ta članek navaja, da tveganja elektronskih cigaret niso povezana le z nikotinom: „ 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)

Poleg tekočin, ki vsebujejo nikotin, obstajajo tudi druge kemične sestavine. Hlapi vsebujejo številne kemične sestavine in nečistoče v količinah, ki so lahko škodljive za zdravje. Te vključujejo propilenglikol, glicerol, aldehide in kovine. Koncentracije pare glicerola in propilenglikola v elektronskih hlapih brez nikotina so koncentracije elektronskih cigaret, ki vsebujejo nikotin. Glavni učinki teh dveh snovi vplivajo na poškodbe tkiv dihalnih poti in učinke propilenglikola na limfocite (vrsto belih krvničk). Aldehidi nastajajo v formulaciji tekočin, kovine pa se sproščajo iz hlapov. Uporaba elektronskih hlapov lahko povzroči tudi palpitacije. Zato je pomembno, da se mladim prepreči uporaba elektronskih izdelkov za vejpanje, tudi če ni nikotina. Rezultati nizozemske študije so tudi pokazali, da uporaba poliolov pri uporabi e-cigaret predstavlja veliko tveganje za poškodbe dihal pri osebah, ki pogosto vejpajo; tudi pri osebah, ki vejpajo le občasno ali zmerno, tega ni mogoče izključiti. Pri osebah, ki pogosto vejpajo, ni mogoče izključiti sistemskih učinkov. Izpostavljenost se pojavi tudi pri tobaku značilnih nitrozaminih NNK in NAT. Pri osebah, ki pogosto vejpajo, to povzroča tveganje za nastanek tumorja v dihalnem traktu.

Poleg prisotnosti rakotvornih snovi v e-tekočinah so zaskrbljujoči tudi delci, ki so prisotni v hlapih. Delci so lahko osnova za razvoj pljučnega raka, poročilo SCHEER pa kaže, da hlapi e-cigarete vsebujejo velike količine delcev.  
V poročilu Centra za nadzor zastrupljanja iz leta 2021 je navedeno tudi, da „v okviru kronične izpostavljenosti obstaja vse več znanstvenih dokazov, da so uporabniki elektronskih cigaret izpostavljeni mešanici dražilnih, strupenih in rakotvornih spojin. Dolgoročna tveganja e-cigaret je treba še raziskati, vendar številna poročila že omenjajo izpostavljenost formaldehidu, akroleinu, acetatu vitamina E, hlapnim organskim spojinam, delcem težkih kovin, ultrafinim delcem itd. Podobno so lahko tudi arome, dodane e-cigaretam, vir pljučne bolezni. Na primer, diacetil (2,3-butanedion) je aromatično sredstvo, ki povzroča pljučno bolezen, imenovano „popcorn worker's lung“, pri vdihavanju. Za bolezen je značilna obstruktivna pljučna bolezen in obliteracijski bronhiolitis.“(6)

Res je, da obstaja malo literature, ki bi prikazovala učinke e-tekočin brez nikotina na zdravje. Vendar bi jih bilo treba na podlagi previdnostnega načela zakonsko urediti. Druge države članice so že zakonsko uredile te izdelke; to velja za Nizozemsko(7), Madžarsko(8), Češko republiko(9), Finsko(10), Latvijo(11), Litvo(12), Nemčijo(13), Luksemburg in Dansko.

Poleg tega je bila na sedmi konferenci pogodbenic Okvirne konvencije SZO o nadzoru nad tobakom sprejeta odločitev v zvezi z elektronskimi inhalatorji, ne glede na to, ali vsebujejo nikotin ali ne, s katero so „pogodbenice, ki še niso prepovedale uvoza, prodaje in distribucije teh izdelkov, pozvale, naj razmislijo o prepovedi ali regulaciji takih izdelkov“.(14)

Ker se tudi e-tekočine, ki ne vsebujejo nikotina, štejejo za podobne izdelke, kršitev načela enakosti in nediskriminacije ne obstaja, saj so iste kategorije izdelkov zakonsko urejene na enak način.  
Zato je predvideno, da se za te izdelke uporabljajo pravila o obveščanju, nekatera pravila o sestavi in označevanju ter določba o prodaji na daljavo. Navedeno je tudi posebno zdravstveno opozorilo. Kombinacija teh različnih določb pomeni prepoved trženja tekočin brez nikotina prek sistema, ki potrošnikom omogoča, da ustvarijo svojo individualno mešanico (kot je storitev „juice bar“ ali „mixology“). To že velja za tekočine, ki vsebujejo nikotin.

Ta različna pravila bodo omogočila:

poznavanje trga (glej obvestilo);

varnejše e-tekočine (glej sestavo);

preprečitev otrokom, da bi enostavno odprli posodice e-tekočin (glej sestavo);

opozorilo potrošnika, da izdelek ni priporočljiv za nekadilce (glej označevanje);

preprečitev, da bi bili ti proizvodi privlačni (zlasti za mladoletnike) (glej sestavo in označevanje);

izogibanje temu, da bi bili ti izdelki lahko dostopni (glej prodajo na daljavo). Po posameznih členih

Člen 1. Namen tega člena je dodati in spremeniti nekatere opredelitve pojmov. Opredelitev pojma „elektronska cigareta“ je pojasnjena.

Doda se opredelitev „posodica za ponovno polnjenje brez nikotina“.

Opredelitev uvoznika se spremeni in doda se opredelitev uvoznika v Belgiji, da se belgijskim organom omogoči kaznovanje uvoznika v Belgiji v primeru kršitve uredbe.

Dodajo se opredelitve pojmov „čezmejna prodaja na daljavo“, „zdravstveno opozorilo“, „aroma“ in „trgovec na drobno“. To so opredelitve iz Direktive, ki jih v kraljevi uredbi ni bilo.

Člen 2.  
Ta člen je namenjen številnim izboljšavam postopka elektronskega obveščanja o cigaretah:  
- končno odgovornost za postopek obveščanja nosi uvoznik v Belgiji, če proizvajalec ali uvoznik nima registriranega sedeža v Belgiji;

- označevanje embalažnih enot je treba predložiti Službi v priglasitveni dokumentaciji;

- informacije v zvezi z izdelkom, katerega priglasitvena dokumentacija je ustrezna, se objavijo na spletni strani Službe. Izdelkov, ki niso prikazani na tej spletni strani, ni mogoče dati na trg;

- račun, ki ga pošlje Služba za plačilo pristojbine, je treba plačati v 30 dneh;

- plačilni sistem se spremeni: za registracijo novih izdelkov je treba plačati pristojbino v višini 200 EUR, pristojbino v višini 100 EUR za spremembo obstoječe registracije izdelka in letno pristojbino v višini 50 EUR za kritje stroškov obdelave podatkov, ki jih je treba zagotoviti vsako leto. Te je treba posredovati do 1. marca naslednjega leta.

Člen 3. Člen 4 se nadomesti z namenom:

- prepovedi privlačnih lastnosti, ki niso nujne za delovanje naprave;

- popravka napake pri prenosu (dodatek 5 k oddelku 4);

- da se dovoli ministru, da sestavi seznam prepovedanih dodatkov in/ali seznam prepovedanih dodatkov in/ali seznam dovoljenih dodatkov v elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje;

- navedbe, da morajo biti varnostne naprave za otroke skladne s standardom ISO8317:2003.

Člen 4. Člen 5 Uredbe je bil spremenjen, da bi se določbe, ki se uporabljajo za zdravstveno opozorilo, razlikovale od tistih, ki se uporabljajo za besedilo tega opozorila.

Poleg tega je jasno navedeno, da morata biti letak in seznam na voljo v vsaj treh nacionalnih jezikih.

Nato je bilo dodano, da morajo embalažne enote in vsa zunanja embalaža vključevati identifikacijsko oznako izdelka, registrirano v sistemu obveščanja.

Poleg tega je navedeno, da morajo posodice za ponovno polnjenje imeti rok uporabnosti, ki ga ni mogoče prekoračiti.

Nazadnje je bilo pojasnjeno, da morata biti blagovna znamka in podznamka na embalaži izdelkov enaki tema, ki sta bili navedeni v sistemu obveščanja.

Člen 5. Člen 6 Uredbe se spremeni, da se prepove prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo. Doda se odstavek 2, da se dovoli prodaja na daljavo tretjim državam, ki to dovolijo, in v skladu s posebnimi določbami teh tretjih držav.  
Člen 6. Namen člena 6 je ustvariti nov člen 6/1, da se zagotovijo določbe za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.

Ta člen določa, da se pravila obveščanja, nekatera pravila o sestavi in označevanju ter določba o prodaji na daljavo uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.

Posebno zdravstveno opozorilo za te izdelke je določeno tudi v odstavku 3 tega člena.

Člen 7. Člen 7 se nanaša na začetek veljavnosti Uredbe.

Člen 8. Člen 8 obravnava izvrševanje Kraljeve uredbe.

V čast mi je,

Vaše Veličanstvo,

Vaš

najbolj spoštljiv in najbolj zvest služabnik,

Minister za javno zdravje

F. VANDENBROUCKE

(1) C. C., 16. december 2021, sodba 183/2021.

(2) <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) Toksikovigilanca, Center za nadzor zastrupitev z nevarnimi mešanicami, končno poročilo, marec 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) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, 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. NOVEMBER 2022. - Kraljeva uredba o spremembi Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret

FILIP, kralj Belgijcev,

pozdravljam vse prisotne in prihajajoče.

Ob upoštevanju Zakona z dne 24. januarja 1977 o varstvu zdravja potrošnikov v zvezi z živili in drugimi proizvodi, zlasti člena 6(1)(a), kakor je bil spremenjen z Zakonom z dne 22. marca 1989, člena 10(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 22. marca 1989, člena 10(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 9. februarja 1994;

ob upoštevanju Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret;

ob upoštevanju sporočila Evropski komisiji, poslanega dne 6. julija 2021 v skladu s členom 5(1) Direktive (EU) 2015 /1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju mnenja finančnega inšpektorata z dne 17. januarja 2022,  
ob upoštevanju dogovora ministra za proračun z dne 28. junija 2022,  
ob upoštevanju mnenja 72.095/1/V Državnega sveta, podanega dne 16. septembra 2022 v skladu s členom 84(1)(1)(2) Zakonov o Državnem svetu, usklajenih dne 12. januarja 1973,  
na predlog ministra za javno zdravje,  
določam in odrejam naslednje:  
Člen 1. Člen 2 Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret se spremeni: a) v točki 1 se med besedilo „pare, ki vsebuje“ in besedo „nikotin“ vstavita besedi „ali ne“;  
b) vstavi se točka 2(1), ki se glasi:  
„2(1) posodica za ponovno polnjenje brez nikotina: posodica, ki vsebuje tekočino, ki ne vsebuje nikotina, in se lahko uporabi za ponovno polnjenje elektronske cigarete;“;  
c) vstavi se točka 10(1), ki se glasi:

„10(1) čezmejna prodaja na daljavo: prodaja na daljavo potrošnikom, pri kateri se potrošnik ob naročilu proizvoda pri trgovcu na drobno nahaja v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima trgovec na drobno sedež; šteje se, da ima trgovec na drobno sedež v državi članici:

a) za fizične osebe: če je njegov kraj poslovanja v tej državi članici;

b) v drugih primerih: če ima registrirani sedež, glavno upravo ali poslovno enoto, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto, v tej državi članici;“;  
d) točka 13 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„13) uvoznik: lastnik ali oseba, ki ima pravico do razpolaganja z elektronskimi cigaretami, posodicami za ponovno polnjenje in posodicami za ponovno polnjenje brez nikotina, vnesenimi na ozemlje Evropske unije;“;  
e) vstavi se točka 13(1), ki se glasi:

„13(1) uvoznik v Belgijo: lastnik ali oseba, ki ima pravico do razpolaganja z elektronskimi cigaretami, posodicami za ponovno polnjenje in posodicami za ponovno polnjenje brez nikotina, vnesenimi na ozemlje Belgije;“;

f) člen 2 se dopolni s točkami 18, 19 in 20, ki se glasijo:

„18) zdravstveno opozorilo: opozorilo o škodljivih učinkih proizvoda na zdravje ljudi ali o drugih nenamernih posledicah njegovega uživanja;  
19) aroma: dodatek, ki daje vonj in/ali okus;  
20) trgovec na drobno: vsako prodajno mesto, kjer se tržijo elektronske cigarete, posodice za ponovno polnjenje in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, tudi s strani fizične osebe.“.  
Člen 2. Člen 3 iste uredbe, kakor je bil spremenjen s Kraljevo uredbo z dne 17. maja 2017, se nadomesti z naslednjim besedilom:

„ Člen 3. Priglasitev  
Oddelek 1. O trženju elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje je treba obvestiti službo. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, obvesti službo o vseh elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje, ki jih namerava dati na trg.  
Oddelek 2. To obvestilo se predloži v elektronski obliki šest mesecev pred načrtovanim datumom trženja.  
Oddelek 3. Obvestilo vsebuje naslednje informacije, odvisno od tega, ali se nanaša na elektronsko cigareto ali posodico za ponovno polnjenje:  
1) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in uvoznika v Belgijo;  
2) seznam vseh sestavin, ki jih vsebuje proizvod, in emisij, ki nastanejo pri uporabi tega proizvoda, po blagovnih znamkah in vrstah, skupaj z njihovimi količinami;  
3) toksikološke podatke o sestavinah in emisijah proizvoda, tudi pri segrevanju, zlasti glede njihovih učinkov na zdravje potrošnikov ob vdihavanju in med drugim ob upoštevanju morebitne zasvojenosti;  
4) informacije o odmerjanju in vdihavanju nikotina v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uživanja;  
5) opis sestavnih delov proizvoda, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje elektronske cigarete ali posodico za ponovno polnjenje;  
6) opis proizvodnega procesa, zlasti z navedbo, ali gre za množično proizvodnjo, in izjavo, da proizvodni proces zagotavlja skladnost z zahtevami iz tega člena;  
7) izjavo, da proizvajalec, uvoznik in uvoznik v Belgijo prevzamejo polno odgovornost za kakovost in varnost proizvoda, ko je dan na trg ter v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe;  
8) označevanje enot pakiranja in vsake zunanje embalaže ter vsebino navodil iz člena 5(9) te uredbe.  
Oddelek 4. Če služba meni, da so predložene informacije nepopolne, lahko zahteva njihovo dopolnitev.  
Oddelek 5. Informacije o proizvodu, zagotovljene v skladu z oddelkom 3 tega člena, so na voljo na spletnem mestu službe, če služba meni, da so popolne in je bil plačan račun iz oddelka 7 tega člena. Proizvodov, ki niso navedeni na seznamu potrjenih proizvodov, objavljenem na spletnem mestu službe, ni mogoče dati na trg.  
Pri vnosu informacij je treba označiti informacije, ki pomenijo poslovne skrivnosti ali so kako drugače zaupne. Te trditve je treba utemeljiti na zahtevo.  
Oddelek 6. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne in ne predstavljajo poslovne skrivnosti:  
1) sestavine, uporabljene v količinah, večjih od 0,1 % končne formulacije tekočine;  
2) študije in podatki, posredovani v skladu s tem členom, zlasti v zvezi s toksičnostjo ali učinkom zasvojenosti proizvodov. Kadar so te študije povezane z določenimi blagovnimi znamkami, se izrecna in implicitna sklicevanja na blagovno znamko črtajo, na voljo pa se da revidirana različica. Vsaka oseba, ki izvaja priglasitev, mora službi posredovati popolne študije in podatke ter revidirano različico.  
Oddelek 7. Vsaka oseba, ki predloži obvestilo službi v skladu z oddelki 1 do 4, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 200 EUR na proizvod.  
To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.  
Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se podatki vnesejo v sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva.  
Oddelek 8. Proizvajalec, uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, predloži nove ustrezne informacije za vsako spremembo proizvoda, ki povzroči spremembo podatkov, poslanih v skladu z oddelki 1 do 4. Te spremembe se štejejo za bistvene spremembe, razen sprememb, ki jih zahteva služba, sprememb kontaktnih podatkov in uvedbe podatkov o obsegu prodaje za preteklo leto, kot je opredeljeno v oddelku 10 tega člena.  
Oddelek 9. Vsaka oseba, ki službi predloži bistveno spremembo v skladu z oddelkom 8, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 100 EUR na proizvod. To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.  
Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se spremenijo podatki v sistemu obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva.  
Oddelek 10. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, službi vsako leto najpozneje do 1. marca predloži:  
1) izčrpne podatke o obsegu prodaje za preteklo leto, po blagovnih znamkah in vrstah proizvodov;  
2) informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi vrstami dejanskih uporabnikov;  
3) informacije o načinu prodaje proizvodov;  
4) povzetke vseh tržnih študij, ki so bile opravljene v zvezi z zgoraj navedenim, vključno z njihovim prevodom v angleščino.  
Oddelek 11. Vsaka oseba, ki službi predloži letne podatke v skladu z oddelkom 10, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 50 EUR na proizvod.  
To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.  
Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se podatki vnesejo v sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva.  
Oddelek 12. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata sedeža v Belgiji, vzpostavi in vzdržuje sistem za zbiranje informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih teh proizvodov na zdravje ljudi.  
Če kateri od teh gospodarskih subjektov meni ali utemeljeno domneva, da elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, ki jih ima v lasti in so namenjene dajanju v promet ali dajanju na trg, niso varne, niso dobre kakovosti ali niso v skladu s to uredbo, nemudoma sprejme potrebne korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti predmetnega proizvoda s to uredbo, ga umakne ali odpokliče, odvisno od primera. V teh primerih mora gospodarski subjekt takoj obvestiti tudi službo, pri čemer navede zlasti tveganja za zdravje in varnost ljudi ter morebitne sprejete korektivne ukrepe, pa tudi rezultate teh korektivnih ukrepov.  
Služba lahko od gospodarskih subjektov zahteva tudi dodatne informacije, na primer o vidikih v zvezi z varnostjo in kakovostjo ali morebitnih škodljivih učinkih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje.  
Oddelek 13. Vzorec, ki se uporablja za posredovanje in predložitev podatkov iz tega člena, in način posredovanja podatkov, ki se zahtevajo v tem členu, lahko določi minister.  
Člen 3 Člen 4 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:   
„ Člen 4. Sestava in tehnični standardi  
Oddelek 1. Tekočina, ki vsebuje nikotin, se da na trg le:  
1) v posebnih posodicah za ponovno polnjenje z največjo prostornino 10 ml;  
2) v elektronskih cigaretah za enkratno uporabo;  
3) v polnilih za enkratno uporabo.  
Polnila ali vsebniki ne smejo presegati 2 ml.  
Oddelek 2. Prepovedano je dajati na trg elektronske cigarete s privlačnimi značilnostmi, ki niso potrebne za delovanje naprave.  
Oddelek 3. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje več kot 20 mg nikotina na mililiter.  
Oddelek 4. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje naslednjih dodatkov:  
1) vitaminov ali drugih dodatkov, ki ustvarjajo vtis, da elektronska cigareta blagodejno vpliva na zdravje ali da so zmanjšana tveganja, ki jih predstavlja za zdravje;  
2) kofeina ali tavrina ali drugih dodatkov in poživil, povezanih z energijo in/ali vitalnostjo;  
3) dodatkov, ki emisijam dajejo barvne lastnosti;  
4) dodatkov, ki imajo lastnosti rakotvornih, mutagenih in za razmnoževanje strupenih snovi (carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction – CMR) brez zgorevanja;  
5) dodatkov, ki olajšajo vdihavanje ali absorpcijo nikotina.  
Minister sestavi seznam drugih prepovedanih dodatkov in/ali seznam dovoljenih dodatkov.  
Oddelek 5. Za proizvodnjo tekočine, ki vsebuje nikotin, se uporabljajo le sestavine z visoko čistostjo. Snovi, ki niso sestavine iz člena 3(2), so v tekočini, ki vsebuje nikotin, prisotne v obliki sledi, če so te sledi med proizvodnjo tehnično neizogibne.  
Oddelek 6. V tekočini, ki vsebuje nikotin, se uporabljajo le sestavine, ki ne glede na to, ali se ogrevajo ali ne, ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi, razen nikotina.  
Oddelek 7. Elektronske cigarete pri običajni uporabi zagotavljajo dosledne odmerke nikotina.  
Oddelek 8. Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje so opremljene z varovalom za varnost otrok in zaščitene pred nedovoljenimi posegi; zaščitene so pred zlomi in puščanjem ter opremljene z napravo, ki preprečuje puščanje pri polnjenju. So v skladu s standardom ISO 8317. Minister opredeli tehnične standarde v zvezi z mehanizmom ponovnega polnjenja.  
Oddelek 9. Minister določi standarde in analitske metode, ki se uporabljajo za preverjanje izvajanja določb tega oddelka glede sestave in emisij.   
Člen 4. Člen 5 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:  
„ Člen 5. Označevanje  
Oddelek 1. Vsaka enota pakiranja elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje in vsaka zunanja embalaža je opremljena z zdravstvenim opozorilom iz tega člena v nizozemščini, francoščini in nemščini. Vsak jezik se natisne v novo vrstico.  
Oddelek 2. Zdravstveno opozorilo pokriva celotno površino enote pakiranja ali zunanje embalaže, namenjene temu opozorilu. Na noben način se ne sme komentirati, parafrazirati ali sklicevati.   
Oddelek 3. Zdravstveno opozorilo na enoti pakiranja ali vsaki zunanji embalaži je neodstranljivo, neizbrisno natisnjeno in v celoti vidno. V celoti ali delno ni prekrito ali prekinjeno z davčnimi znamkami, cenovnimi oznakami, varnostnimi napravami, ovoji, ovojnicami, škatlami ali drugimi predmeti.  
Oddelek 4. Zdravstveno opozorilo ostane nedotaknjeno, ko se enota pakiranja odpre.  
Oddelek 5. Zdravstveno opozorilo se nahaja znotraj črne obrobe s širino 1 mm na površini, namenjeni temu opozorilu.  
Oddelek 6. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo naslednje zdravstveno opozorilo:

‚La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Nikotin v tem izdelku povzroča močno zasvojenost. Nekadilcem njegova uporaba ni priporočljiva.]  
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.‘.  
Oddelek 7. Zdravstveno opozorilo:  
1) se prikaže na dveh največjih površinah enote pakiranja in vsake zunanje embalaže.  
Na paralelepipednih enotah pakiranja s štirimi podobno velikimi površinami se opozorilo prikaže na dveh nasprotnih površinah, od katerih je ena glavna površina, na kateri je prikazana blagovna znamka.

2) pokriva 35 % ustrezne površine enote pakiranja in vsake zunanje embalaže;  
3) je nameščeno na dnu ustrezne površine enote pakiranja in vsake zunanje embalaže ter je na paralelepipednih enotah pakiranja in vsaki zunanji embalaži vzporedno s stranskim robom enote pakiranja ali zunanje embalaže.

Oddelek 8. Besedilo zdravstvenega opozorila je:

1) vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni temu opozorilu;  
2) natisnjeno s črno krepko pisavo Helvetica na belem ozadju z velikostjo znakov, tako da besedilo zavzema največji možni del površine, namenjene temu opozorilu, ne da bi to vplivalo na njegovo berljivost; in  
3) v središču površine, namenjene temu opozorilu.  
Oddelek 9. Enote pakiranja za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo navodilo vsaj v nizozemščini, francoščini in nemščini, ki vsebuje:  
1) navodila za uporabo in shranjevanje proizvoda, vključno z opombo, da uporaba proizvoda ni priporočljiva za mlade in nekadilce;  
2) kontraindikacije;  
3) opozorila za posebne rizične skupine;  
4) informacije o možnih neželenih učinkih;  
5) informacije o učinku zasvojenosti in toksičnosti;  
6) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika ali uvoznika v Belgijo in fizične ali pravne osebe v Evropski uniji;  
7) številko centra za zastrupitve.  
Oddelek 10. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo seznam vsaj v nizozemščini, francoščini in nemščini, ki vsebuje:  
1) vse sestavine, vključno z aromami in alergeni, ki jih vsebuje proizvod, v padajočem vrstnem redu glede na težo;  
2) navedbo vsebnosti nikotina v proizvodu in količino, ki se odmeri za en odmerek;  
3) serijsko številko, pred katero stoji beseda „serija“;  
4) priporočilo, naj se proizvod hrani izven dosega otrok v obliki besedila ali logotipa;  
5) identifikacijsko številko (ID) proizvoda, ki jo izda sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13).  
Oddelek 11. Posodice za ponovno polnjenje imajo datum izteka roka uporabnosti. Posodice za ponovno polnjenje, ki jim je potekel rok uporabnosti, se ne smejo več dati v promet.  
Oddelek 12. Brez poseganja v oddelek 10 enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje ne vsebujejo:  
1) kakršnega koli namigovanja, da je določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje manj škodljiva od drugih, da je namenjena zmanjšanju učinka nekaterih škodljivih sestavin dima ali da ima vitalizirajoče, energijske, zdravilne, pomlajevalne, naravne, biološke ali koristne učinke na zdravje ali življenjski slog;  
2) kakršne koli podobnosti z živili ali kozmetičnimi izdelki;  
3) kakršnega koli namigovanja, da je določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje lažje biološko razgradljiva ali ima druge okoljske koristi.  
Oddelek 13. Omemba okusa, vonja ali katere koli arome se dovoli samo z eno besedo s tehtanimi, običajnimi in navadnimi abecednimi znaki Helvetica, v črni ali beli barvi in pisavi največ 10.  
Oddelek 14. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža ne sporočajo ekonomskih koristi s pomočjo natisnjenih kuponov, ponudb za popust, brezplačne distribucije, promocije „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb.  
Oddelek 15. Elementi in naprave, ki so prepovedani v skladu z oddelkoma 13 in 14, lahko med drugim vključujejo sporočila, simbole, imena, blagovne znamke in figurativne ali druge znake.  
Oddelek 16. Blagovna znamka in podznamka, ki sta prikazani na enoti pakiranja in zunanji embalaži, sta enaki kot v sistemu obveščanja, ki ga opredeli minister v skladu s členom 3(13).  
Oddelek 17. Minister lahko določi dodatne pogoje glede vsebine in predstavitve informacije iz tega člena, razen odstavka 13.“.  
Člen 5. Člen 6 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:   
„Člen 6. Prodaja elektronskih cigaret na daljavo  
Oddelek 1. Prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo potrošnikom in njihov nakup na daljavo s strani potrošnikov sta prepovedana.  
Oddelek 2. Z odstopanjem od oddelka 1 je čezmejna prodaja na daljavo dovoljena, če to dovoljuje zakonodaja namembne države članice.“.  
Člen 6. V členu 6 uredbe se vstavi oddelek 1, ki se glasi:  
„Člen 6(1). Posodice za ponovno polnjenje brez nikotina  
Oddelek 1. Določbe o obveščanju iz člena 3 se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.  
Oddelek 2. Določbe člena 4 glede sestave in tehničnih standardov se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, razen oddelkov 1, 3 in 7.  
Oddelek 3. Določbe člena 5, razen oddelka 6, se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.  
Zdravstveno opozorilo za to vrsto proizvoda je naslednje:  
‚Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ta izdelek škoduje vašemu zdravju. Njegova uporaba nekadilcem ni priporočljiva.]  
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.‘.  
Oddelek 4. Člen 6 o prodaji na daljavo se uporablja za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.“.  
Člen 7. Ta uredba začne veljati šest mesecev po objavi v belgijskem uradnem listu (*Moniteur belge*), razen v primeru trgovcev na drobno, za katere začne ta uredba veljati dvanajst mesecev po objavi v belgijskem uradnem listu.  
Člen 8. Za izvajanje te uredbe je odgovoren minister za javno zdravje.  
Izdano v Bruslju dne 7. novembra 2022  
FILIP

Kralj:

Minister za javno zdravje

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) |  | **Objavljeno: 11. 1. 2023**  **Numac: 2022034085** |