|  |
| --- |
| Konungariket Belgien |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **FEDERALA OFFENTLIGA TJÄNSTER FÖR FOLKHÄLSA, SÄKERHET I LIVSMEDELSKEDJAN OCH MILJÖN** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Kunglig förordning om ändring av kunglig förordning av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter** |
|  |
| **PHILIPPE, belgarnas konung,** |
|  |
| Var hälsade alla nuvarande och kommande. |
|  |
| Med beaktande av lagen av den 24 januari 1977 om skydd för konsumenternas hälsa med avseende på livsmedel och andra produkter, särskilt artikel 6 § 1(a) ändrad genom lagen av den 22 mars 1989, artikel 10(1), som ersatts av lagen av den 9 februari 1994, och artikel 10(3), som ersatts av lagen av den 10 april 2014, och artikel 18, § 1, som ersatts av lagen av den 22 mars 1989 och ändrad genom lagen av den 22 december 2003; |
|  |
| Med beaktande av Kungligt dekret av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter; |
|  |
| Med beaktande av finansinspektörens yttrande, som utfärdades den …; |
|  |
| Med beaktande av statsrådets yttrande ... utfärdat den XX, i enlighet med artikel 84, § 1(1)(2), i lagarna om statsrådet, konsoliderade den 12 januari 1973; |
|  |
| På förslag av ekonomiministern, folkhälsoministern och ministern för små och medelstora företag, |
|  |
| JAG BESLUTAR HÄRMED FÖLJANDE DEKRET: |
|  |
|  |
| **Artikel 1**. I artikel 2 i kunglig förordning av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter görs följande ändringar: |
| a) i punkt 1 ska orden “eller inte” införas mellan orden “av ånga som innehåller” och ordet “nikotin”; |
| b) en punkt 2(1) ska införas med följande lydelse:  “2(1) påfyllningsbehållare utan nikotin: en behållare som innehåller en vätska som inte innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett;”; |
| c) en punkt 10(1) ska införas med följande lydelse:  “10(1) gränsöverskridande distansförsäljning: distansförsäljning till konsumenter om konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från detaljhandlaren befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljaren är etablerad; en återförsäljare ska anses vara etablerad i en medlemsstat:  a) för fysiska personer: om företaget har sitt säte i den medlemsstaten;  b) i övriga fall: om dess säte, huvudkontor eller verksamhetsställe, inkluderat en bransch, agentur eller något annat etableringsställe, är beläget i den medlemsstaten;”; |
| d) punkt 13 ska ersättas med följande:  “13) importör: ägare eller person som har rätt att förfoga över elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare som förs in på Europeiska unionens territorium;”; |
| e) en punkt 13(1) ska införas med följande lydelse:  “13(1) importör till Belgien: ägaren eller den person som har rätt att förfoga över elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare som förs in på Belgiens territorium;”; |
| f) förteckningen ska kompletteras med punkterna 18, 19 och 20, som har följande lydelse:  “18) hälsovarning: en varning om en produkts negativa effekter på människors hälsa eller om andra oavsiktliga konsekvenser av dess konsumtion;  19) arom: en tillsats som ger lukt och/eller smak;  20) återförsäljare: alla försäljningsställen där elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden, även av en fysisk person.”. |
|  |
| **Artikel 2.** Artikel 3 i samma förordning, ändrad genom kunglig förordning av den 17 maj 2017, ska ersättas med följande: |
| “Artikel 3 Anmälan  § 1. Marknadsföring av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare måste anmälas till tjänsten. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, till tjänsten anmäla alla elektroniska cigarett- och påfyllningsbehållare som de avser att släppa ut på marknaden. |
| § 2. Denna anmälan ska lämnas in i elektronisk form sex månader före det planerade saluföringsdatumet. |
| § 3. Anmälan ska, beroende på om den avser en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:  1) namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, importören och importören till Belgien;  2) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som följer av användningen av produkten, per märke och typ, med uppgift om deras mängd;  3) toxikologiska uppgifter om produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt med avseende på deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuell beroendeframkallande effekt;  4) information om dosering och inandning av nikotin under normala eller rimligen förutsebara konsumtionsförhållanden;  5) en beskrivning av produktens komponenter, inklusive, i tillämpliga fall, öppnings- och påfyllningsmekanismen för den elektroniska cigarett- eller påfyllningsbehållaren;  6) en beskrivning av produktionsprocessen, där det särskilt anges om det rör sig om massproduktion, och en försäkran om att produktionsprocessen säkerställer att kraven i denna artikel uppfylls;  7) en försäkran om att tillverkaren, importören och importören till Belgien tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden;  8) märkning av förpackningsenheter och eventuell ytterförpackning och innehållet i den bipacksedel som avses i artikel 5(9) i detta dekret. |
| § 4. Om avdelningen anser att de inlämnade uppgifterna är ofullständiga, ska den ha rätt att begära att de kompletteras. |
| § 5. Produktinformation som tillhandahålls i enlighet med paragraf 3 i denna artikel ska göras tillgänglig på tjänstens webbplats där tjänsten anser att den är fullständig och den faktura som avses i paragraf 7 i denna artikel har betalats. Produkter som inte finns med på listan över validerade produkter, som publiceras på tjänstens webbplats, får inte släppas ut på marknaden.  När informationen införs måste information som utgör företagshemligheter eller som är konfidentiell på annat sätt märkas. Dessa krav måste motiveras på begäran. |
| § 6. Följande uppgifter ska inte betraktas som konfidentiella eller utgöra företagshemligheter:  1) ingredienser som används i mängder som överstiger 0,1 % av vätskans slutliga sammansättning;    2) studier och data som överförs i enlighet med denna artikel, särskilt när det gäller produkternas toxicitet eller beroendeframkallande effekt. Om dessa studier är kopplade till särskilda varumärken stryks uttryckliga och implicita hänvisningar till varumärket och den reviderade versionen görs tillgänglig. Varje anmälande person ska till avdelningen överlämna fullständiga studier och uppgifter samt den reviderade versionen. |
| § 7. Varje person som lämnar en anmälan till tjänsten enligt paragraferna 1 till 4 ska betala en avgift på 200 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter.  Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.  Denna avgift ska betalas så snart uppgifterna har förts in i anmälningssystemet såsom de definieras av ministern i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjliga att uppbära. |
| § 8. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, för varje ändring av en produkt som leder till en ändring av de uppgifter som överförts i enlighet med paragraferna 1 till 4 lämna den nya relevanta informationen. Dessa ändringar anses vara väsentliga förändringar med undantag för ändringar som begärts av tjänsten, ändringar av kontaktuppgifter och införande av uppgifter om försäljningsvolym för föregående år enligt definitionen i paragraf 10 i denna artikel. |
| § 9. Varje person som lämnar in en väsentlig ändring av tjänsten i enlighet med paragraf 8 ska betala en avgift på 100 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter. Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.  Avgiften ska betalas så snart uppgifterna har ändrats i det anmälningssystem som ministern definierat i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjlig att uppbära. |
| § 10. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, ska senast den första mars varje år lämna in följande till tjänsten:  1) fullständiga uppgifter om föregående års försäljningsvolymer per varumärke och produkttyp;  2) information om olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomar, icke-rökare och de huvudsakliga typerna av faktiska användare;  3) försäljningsmetod för produkterna;  4) sammanfattningar av alla marknadsundersökningar som utförts med avseende på ovanstående, inklusive översättningen av dessa till engelska. |
| § 11. Varje person som lämnar in årliga uppgifter till tjänsten i enlighet med paragraf 10 ska betala en avgift på 50 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter.  Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.    Denna avgift ska betalas så snart uppgifterna har förts in i det anmälningssystem som ministern definierat i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjlig att uppbära. |
| § 12. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har huvudkontor i Belgien, inrätta och upprätthålla ett system för insamling av information om alla misstänkta negativa effekter av dessa produkter på människors hälsa.    Om en av dessa ekonomiska aktörer anser, eller har skäl att tro, att elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som innehas av denne och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släppas ut på marknaden inte är säkra, inte av god kvalitet eller inte följer denna förordning, ska denne omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten överensstämmer med detta dekret, dra tillbaka den eller återkalla den, beroende på omständigheterna. I sådana fall är den ekonomiska aktören också skyldig att omedelbart informera tjänsten och särskilt ange riskerna för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits samt resultaten av dessa korrigerande åtgärder.  Tjänsten kan också begära ytterligare information från ekonomiska aktörer, till exempel om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella negativa effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. |
| § 13. Den förlaga som ska tillämpas för överföring och tillgängliggörande av den information som avses i denna artikel och metoden för överföring av den information som krävs enligt denna artikel får fastställas av ministern. |
|  |
| **Artikel 3.** Artikel 4 i samma dekret ersätts med följande: |
| “Artikel 4 Sammansättning och tekniska standarder  § 1. Nikotinhaltig vätska får endast släppas ut på marknaden:  1) i särskilda påfyllningsbehållare med en volym på högst 10 milliliter;  2) i engångspatroner.  Patronerna eller behållarna får inte överstiga 2 milliliter. |
| § 2. Elektroniska engångscigaretter är förbjudna. |
| § 3. Det är förbjudet att släppa ut elektroniska cigaretter på marknaden som har attraktiva egenskaper som inte är användbara för driften av anordningen. |
| § 4. Den nikotinhaltiga vätskan innehåller högst 20 mg nikotin per milliliter. |
| § 5. Den nikotinhaltiga vätskan innehåller inte följande tillsatser:  1) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att den elektroniska cigaretten har gynnsamma hälsoeffekter eller att de hälsorisker som den medför har minskat;  2) koffein eller taurin eller andra tillsatser och stimulanter förknippade med energi och/eller vitalitet;  3) tillsatser som ger färgande egenskaper till utsläpp;  4) tillsatser som, utan att behöva förbränning, har CMR-egenskaper.  Ministern ska upprätta en förteckning över andra förbjudna tillsatser och/eller en förteckning över godkända tillsatser.  § 6. Endast ingredienser med hög renhet används vid tillverkning av nikotinhaltig vätska. Andra ämnen än de ingredienser som avses i artikel 3, § 3(2) ska ingå i den nikotinhaltiga vätskan i form av spår, om sådana spår är tekniskt oundvikliga under tillverkningen. |
| § 7. Endast ingredienser som, vare sig de är uppvärmda eller inte, inte utgör en risk för människors hälsa används i vätska som innehåller nikotin, med undantag för nikotin. |
| § 8. Elektroniska cigaretter ger konsekventa nikotindoser vid normal användning. |
| § 9. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är utrustade med en barnsäker anordning och är manipuleringssäkra; de är skyddade mot brott och läckor och är utrustade med en anordning för att säkerställa att de inte läcker när de fylls. De uppfyller kraven i ISO 8317:2003. Ministern ska fastställa de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen. |
| § 10. Ministern ska fastställa de normer och analysmetoder som ska användas för att kontrollera genomförandet av bestämmelserna om sammansättning och utsläpp i denna artikel. |
|  |
| **Artikel 4.** Artikel 5 i samma dekret ska ersättas med följande:  “Artikel 5 Märkning  § 1. Varje förpackningsenhet i en elektronisk cigarett- eller påfyllningsbehållare samt eventuell ytterförpackning ska vara försedd med den hälsovarning som föreskrivs i denna artikel på nederländska, franska och tyska. Varje språk ska tryckas på en ny rad. |
| § 2. Hälsovarningen ska uppta hela förpackningsenhetens eller ytterförpackningens yta som är reserverad för den. Den får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till på något sätt. |
| § 3. Hälsovarningen på en förpackningsenhet eller ytterförpackning ska vara outplånlig, outplånligt tryckt och fullständigt synlig. Den får inte döljas eller skymmas, helt eller delvis, av skattemärken, prislappar, säkerhetsanordningar, omslag, kuvert, lådor eller andra föremål. |
| § 4. Hälsovarningen ska förbli intakt när förpackningsenheten öppnas. |
| § 5. Hälsovarningen ska vara inramad med en svart ram med en bredd på 1 mm inom det område som reserverats för denna varning. |
| § 6. Förpackningsenheterna och eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla följande hälsovarning:  ”La nikotin contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Det nikotin som ingår i denna produkt skapar ett starkt beroende. Användning av icke-rökare rekommenderas inte.]  Dit produkt bevat de zeer verslavende stof nikotin. 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. Hälsovarningen ska:  1) visas på de två största ytorna på förpackningsenheten och eventuella yttre förpackningar.  På förpackningsenheter med fyra ytor av samma storlek ska varningen finnas på två motsatta ytor, varav den ena är den huvudsakliga ytan som visar varumärket.  På cylindriska förpackningsenheter ska hälsovarningen endast förekomma en gång och täcka hela omkretsen.  2) täcka 35 % av förpackningsenhetens och eventuell yttre förpackningsyta;  3) vara placerad längst ner på motsvarande yta på förpackningsenheten och eventuella ytterförpackningar och på de parallellepipederade förpackningsenheterna och eventuell ytterförpackning är parallell med förpackningsenhetens eller ytterförpackningens sidokant. |
| § 8. Texten till hälsovarningen ska vara:  1) parallell med huvudtexten på den yta som är reserverad för denna varning;  2) tryckt i fet svart Helvetica på en vit bakgrund med en teckenstorlek så att texten upptar största möjliga del av den avsedda ytan utan att dess läsbarhet påverkas; samt  3) i mitten av den yta som är reserverad för den. |
| § 9. Förpackningsenheterna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en broschyr på åtminstone nederländska, franska och tyska som innehåller:  1) bruksanvisningar för användning och lagring av produkten, inklusive en anteckning om att användningen av produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare;  2) kontraindikationer;  3) varningar för särskilda riskgrupper;  4) möjliga biverkningar;  5) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet;  6) kontaktuppgifter till tillverkaren, importören eller importören till Belgien och till en fysisk eller juridisk person inom Europeiska unionen;  7) numret på antigiftscentret. |
| § 10. Förpackningsenheterna samt eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en förteckning på åtminstone nederländska, franska och tyska som innehåller:  1) alla ingredienser, inklusive aromer och allergener, som ingår i produkten i fallande viktordning;  2) en uppgift om produktens nikotininnehåll och den mängd som sprids per dos;  3) partinummer föregånget av ordet ”parti”;  4) en rekommendation om att produkten ska hållas utom räckhåll för barn i form av text eller logotyp;  5) produkt-ID som utfärdats av det anmälningssystem som ministern fastställt i enlighet med artikel 3, 13 §. |
| § 11. Påfyllningskärlen har ett utgångsdatum. Påfyllningsbehållare vars utgångsdatum har löpt ut får inte längre släppas ut på marknaden. |
| § 12. Utan att det påverkar tillämpningen av paragraf 10 får förpackningsenheterna och eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte innehålla följande:  1) varje antydan om att en viss elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra eller är avsedd att minska effekten av vissa skadliga rökkomponenter eller har vitaliserande, energigivande, helande, föryngrande, naturliga, biologiska eller gynnsamma effekter på hälsa eller livsstil;  2) alla likheter med livsmedel eller kosmetiska produkter;  3) varje antydan om att en viss elektronisk cigarett- eller påfyllningsbehållare är lättare biologiskt nedbrytbar eller har andra miljöfördelar;  4) någon antydan om en smak, lukt, arom, eller frånvaro därav. |
| § 13. Förpackningsenheter och ytterförpackningar får inte ge några ekonomiska fördelar genom tryckta kuponger, rabatterbjudanden, gratisutdelning, “två till priset på en” eller andra liknande erbjudanden. |
| § 14. Beståndsdelar och anordningar som är förbjudna enligt paragraferna 12 och 13 får bland annat omfatta meddelanden, symboler, namn, varumärken och figurativa eller andra tecken. |
| § 15. Märket och undermärket på förpackningsenheten och ytterförpackningen ska vara identiskt med det som anges i anmälningssystemet såsom det definieras av ministern i enlighet med artikel 3, § 13. |
| § 16. Ministern får fastställa ytterligare villkor för innehållet i och presentationen av den information som avses i denna artikel. |
|  |
| **Artikel 5.** Artikel 6 i samma dekret ska ersättas med följande:  “Artikel 6. Distansförsäljning av elektroniska cigaretter  § 1. Distansförsäljning till konsumenter och distansköp av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjuden.  § 2. Genom undantag från paragraf 1 är gränsöverskridande distansförsäljning tillåten om lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten tillåter det.” |
|  |
| **Artikel 6.** I samma dekret införs artikel 6(1), som har följande lydelse:  “Artikel 6(1). Nikotinfria påfyllningsbehållare  § 1. Bestämmelserna om anmälan i artikel 3 ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare. |
| § 2. Bestämmelserna i artikel 4 om sammansättning och tekniska standarder ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare, med undantag av paragraferna 1, 4 och 8. |
| § 3. Bestämmelserna i artikel 5, med undantag av paragraf 6, ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare.  Hälsovarningen för denna typ av produkt är följande:  ”CE produit nuit à votre santé. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Denna produkt skadar din hälsa. Användning av icke-rökare rekommenderas inte.]  Dit product Schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  Dieses product schädigt Ire Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen” |
| § 4. Artikel 6 om distansförsäljning gäller nikotinfria påfyllningsbehållare.” |
|  |
| **Artikel 7.** Artikel 7 i samma dekret ska ersättas med följande:  “Artikel 7 Påföljder  § 1. Elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare som inte uppfyller bestämmelserna i denna förordning ska anses vara skadliga i den mening som avses i artikel 18 i lagen av den 24 januari 1977 om skydd för konsumenternas hälsa i fråga om livsmedel och andra produkter.  § 2. Överträdelser av bestämmelserna i denna förordning ska utredas, registreras, förföljas och bestraffas i enlighet med bestämmelserna i ovannämnda lag av den 24 januari 1977.  § 3. Tillverkaren, importören, importören till Belgien och detaljhandlaren kan hållas ansvariga för bristande efterlevnad av bestämmelserna i detta dekret.” |
|  |
| **Artikel 8.** Detta dekret träder i kraft den……………... |
|  |
| **Artikel 9.** Ekonomiministern, folkhälsoministern och ministern för små och medelstora företag ansvarar för genomförandet av detta dekret. |
|  |
|  |
| Bryssel, |
|  |
| Av kungen: |
|  |
| Ekonomiministern, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Folkhälsoministern, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Ministern för små och medelstora företag, |
| David CLARINVAL |