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

|  |
| --- |
| FEDERĀLAIS SABIEDRISKAIS DIENESTS SABIEDRĪBAS VESELĪBAS, PĀRTIKAS APRITES NEKAITĪGUMA UN VIDES JOMĀ |

**7. NOVEMBRIS, 2022. GADS. - Karaļa dekrēts, ar ko groza 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību**

ZIŅOJUMS KARALIM

Jūsu Majestāte,

ar šo Karaļa dekrēta projektu tiek grozīts 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrēts par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību, ar kuru daļēji tiek transponēta Direktīva 2014/40/ES.

Paredzētie grozījumi galvenokārt attiecas uz definīcijām, paziņošanu, sastāvu un tehniskajiem standartiem, marķēšanu un tālpārdošanu. Turklāt tagad tiks regulētas arī beznikotīna uzpildes pudeles.

Attiecībā uz jēdzienu “līdzīgs izstrādājums” Valsts padomes atzinums 72.095/1/V nav ievērots. Patiešām, Valsts padome uzskata, ka uzpildes pudeles, kas nesatur nikotīnu, nevar tikt uzskatītas par līdzīgiem izstrādājumiem, bet tās ir jāuzskata par standarta izstrādājumiem.
Tomēr tas, vai nikotīns ir vai nav izstrādājumā, nav vienīgais kritērijs, kas jāņem vērā, nosakot, vai izstrādājums ir vai nav uzskatāms par līdzīgu izstrādājumu.

To Satversmes tiesa norāda savā 2021. gada 16. decembra spriedumā (1): “ Jēdziens “līdzīgi izstrādājumi” “tabakas izstrādājumu” definīcijā ir domāts, lai reklāmas aizliegumu evolucionāri attiecinātu uz izstrādājumiem, kuriem, protams, var būt atšķirīgas īpašības (piemēram, attiecībā uz sastāvdaļām), bet no kuru izmantošanas ir jāatturas un attiecībā uz kuriem ir jāierobežo patēriņš, jo tie var radīt draudus veselībai un sociālās sekas, kas līdzīgas tabakas izstrādājumu radītajām sekām.

Pēc definīcijas “līdzīgi izstrādājumi” ir izstrādājumi, kas nesatur tabaku, bet kas līdzinās tabakas izstrādājumiem. Šai līdzībai ir jāattiecas uz veidu, kādā tiek patērēts līdzīgs izstrādājums, vai uz sekām, kādas tas rada.”

Ģentes Apelācijas tiesa savā 2022. gada 29. jūnija spriedumā arī lēma šādi: “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.”

Elektroniskās cigaretes neatkarīgi no tā, vai tās ir pildītas ar šķidrumiem ar nikotīnu vai bez tā, ir līdzīgas tabakas izstrādājumiem tādā veidā, kādā tās tiek patērētas (ieelpojot), un paredzētajā veidā.

Turklāt ir jānorāda, ka Valsts padome savā 2019. gada 20. marta Atzinumā 65.468/3 par Karaļa dekrēta projektu, ar ko groza 2016. gada 5. februāra Karaļa dekrētu par tabakas izstrādājumu ražošanu un tirdzniecību, neapstrīd faktu, ka augu izcelsmes smēķēšanas izstrādājumi ir līdzīgi izstrādājumi; neskatoties uz to, ka šie izstrādājumi arī nesatur nikotīnu. Tas skaidri parāda, ka nikotīna klātbūtne nav vienīgais kritērijs, kas jāņem vērā, nosakot izstrādājumu līdzību.

Turklāt aizliegums pārdot nepilngadīgajiem un smēķēšanas aizliegums attiecas uz līdzīgiem izstrādājumiem. Nikotīna nesaturošu e-šķidrumu neuzskatīšana par līdzīgiem izstrādājumiem traucētu īstenot aizliegumu pārdot tabakas izstrādājumus nepilngadīgajiem, jo nepilngadīgie varētu iegādāties e-šķidrumus bez nikotīna (bet ne pašu e-cigareti).

Nikotīna un nikotīna nesaturošu izstrādājumu līdzības ir tik lielas, ka PVO arī atzīmē, ka ir praktiski neiespējami atšķirt abus. Turklāt Pušu konference savos lēmumos šos ražojumus (ENDS un ENNDS) aplūko vienādi (2).

Attiecībā uz šī dekrēta 2. pantā minēto jēdzienu “laišana tirgū” ir nepieciešams papildu skaidrojums. Šis jēdziens attiecas tikai uz nodomu darīt izstrādājumus pieejamus patērētājiem Beļģijā, nevis uz to, ka izstrādājumi faktiski tiek darīti pieejami patērētājiem (t. i., kad tie ir pieejami pārdošanai). To ir apstiprinājusi Eiropas Komisija 2019. gada 14. augusta e-pasta vēstulē FPS sabiedrības veselībai. Šo nostāju Komisija vēlreiz apstiprināja 2019. gada 15. oktobra sanāksmē. Komisija savā sanāksmes ziņojumā norāda: “ 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).”

Brīdinājumi par ietekmi uz veselību trīs valstu valodās, kā paredzēts šī dekrēta 4. pantā, ir pietiekami, lai uzskatītu, ka izstrādājums tiek laists Beļģijas tirgū neatkarīgi no tā, kur tas tiek uzglabāts loģistikas ķēdē.

Daži grozījumi ir jāpaskaidro sīkāk.

Attiecībā uz “importētāja Beļģijā” definīciju tas ir nepieciešams, lai Beļģija varētu izpildīt īstenošanas pienākumus, kas noteikti Direktīvā 2014/40/ES un jo īpaši tās 20.2. pantā. Tas nozīmē, ka tiesību aktu neievērošanas gadījumā kopā ar atbildīgo uzņēmumu ir jāspēj īstenot piespiedu pasākumus (naudas sodus, konfiskāciju u. c.). Direktīvā 2014/40/ES noteiktā importētāja definīcija neļauj par uzraudzību atbildīgajam pārbaudes dienestam vērsties pret importētājiem Eiropas Savienībā. Tādēļ ir jādefinē Beļģijas importētājs, kurš būs atbildīgs par importu Beļģijas teritorijā, lai Beļģijas iestādes pārkāpuma gadījumā varētu vērsties pret šo Beļģijas importētāju. Turklāt ne visām dalībvalstīm ir uzraudzības dienests, lai apstrādātu Beļģijas iestāžu pieprasītās sankcijas.

Jēdziens “importētājs” ir grozīts, lai tas atbilstu definīcijai, kas noteikta Direktīvā 2014/40/ES.

Attiecībā uz paziņošanu ir izdarīti vairāki grozījumi. Jaunās definīcijas ļauj noteikt, ka “importētājs Beļģijā” ir atbildīgs arī par šo procedūru. Praksē ražotājs vai importētājs ES var iesniegt informāciju par paziņojumu pat tad, ja nevienam no šiem uzņēmumiem nav juridiskās adreses Beļģijā. Tomēr par to ir atbildīgs importētājs Beļģijā, un tādēļ tam ir jānodrošina, lai tas tiktu darīts vai jāizdara pašam pirms produkta laišanas Beļģijas tirgū. Tas nozīmē, ka jebkādas sankcijas par pārkāpumiem var tikt piemērotas uzņēmumam, kura juridiskā adrese ir Beļģijā.
Paziņojuma dokumentācija jāpapildina arī ar tirgū laisto iepakojuma vienību marķējumu un 5. panta 9. punktā minēto lietošanas instrukciju. Tas stiprinās pārbaudes dienesta rīcībā esošos instrumentus un ļaus iestādēm gūt labāku pārskatu par brošūrā ietvertās informācijas kvalitāti.
Uz visām izstrādājuma modifikācijām attiecas atbilstošas izmaiņas Pakalpojumam iesniegtajā paziņojuma datnē, lai datnes atbilstu tirgū laistajiem izstrādājumiem. Visas izmaiņas datnē tiek uzskatītas par būtiskām izmaiņām. Vienīgie izņēmumi ir Pakalpojuma pieprasītās izmaiņas, kontaktinformācijas izmaiņas un iepriekšējā gada pārdošanas apjoma datu pievienošana.
Dekrēta grozījums apstiprina, ka dienests savā tīmekļa vietnē publicē to izstrādājumu sarakstu, kuru paziņojuma dokumentācija ir pilnīga (“pozitīvajā sarakstā”), un ka šajā sarakstā neiekļautās preces nevar laist tirgū. Tie ir uzskatāmi par kaitīgiem, un tiem piemēro šajā dekrētā paredzētos sodus.
Lai izstrādājumu iekļautu atļauto vielu sarakstā, paziņojošajai pusei jāievada dienesta pieprasītie dati. Tas ir svarīgi, lai datus varētu salīdzināt starp dažādiem failiem. Gadījumos, kad šie norādījumi netiek ievēroti un nav veikti pieprasītie labojumi, izstrādājumi netiks iekļauti atļauto vielu sarakstā. Tas pats attiecas uz nodevas nesamaksāšanas gadījumiem.
Visbeidzot, izmaiņas tiek veiktas arī maksās. Atkarībā no saistītā administratīvā sloga tiek ieviestas trīs dažādas maksas.
Jauna izstrādājuma reģistrācijai piemēro nodevu 200 EUR apmērā.
Par izmaiņām esošajā izstrādājumu reģistrācijā tiek iekasēta maksa 100 EUR apmērā.
Par katru reģistrēto izstrādājumu ir jāmaksā gada maksa 50 EUR apmērā, lai segtu katru gadu iesniedzamo datu apstrādes izmaksas. Turklāt tagad ir noteikts, ka pieteikuma iesniedzējam šie ikgadējie dati jāiesniedz līdz nākamā gada 1. martam.
Dienesta nosūtītais rēķins ir jāapmaksā 30 dienu laikā.
Turklāt ir norādīts, ka ir aizliegts laist tirgū elektroniskās cigaretes, kurām ir pievilcīgas iezīmes, kas nav noderīgas ierīces darbināšanai. Tas nozīmē, ka elektroniskajām cigaretēm var būt citas funkcijas, ne vien ieelpojamo tvaiku ražošana. Video ar ierīcēm, kas izmanto LED lampu tvaika krāsas maiņai, ir pieejami internetā un sociālajos tīklos. Piemēram, daži mēģina veidot formas ar tvaikiem. Šim nolūkam nedrīkst izmantot elektroniskās cigaretes. Tas jo īpaši attiecas uz SHC ieteikumiem 2015. gada oktobra atzinumā 9265, kurā teikts, ka “e-cigaretes (...), kas aprīkotas ar sīkrīkiem (...). (gaismas, dūmu krāsojums u. c.) ir jāregulē, jākontrolē un jāaizliedz.”. Elektroniska cigarete ir un paliek izstrādājums, kuru nedrīkst noformēt pievilcīgā veidā.
Ministram ir iespēja izveidot aizliegto piedevu sarakstu vai izveidot īpaši atļauto piedevu sarakstu vai pat abu sarakstu kombināciju. Ministram ir arī iespēja noteikt analīzes standartus un metodes, kas ražotājiem un importētājiem jāizmanto, lai pārbaudītu 4. panta sastāva un emisijas noteikumu īstenošanu. Tas ļaus labāk salīdzināt analīžu rezultātus un tādējādi labāk kontrolēt šķidrumu saturu.
Attiecībā uz marķējumu tiek grozīts Karaļa dekrēta 5. pants, lai precizētu, ka brošūrai un sarakstam jābūt vismaz franču, holandiešu un vācu valodā. Tas ir paredzēts, lai nodrošinātu, ka visi Beļģijas patērētāji var saprast lietošanas instrukcijas saturu un pareizi lietot izstrādājumu. Ir norādīts arī, ka zīmols un apakšzīmols, kas parādās uz iepakojuma vienības un ārējā iepakojuma, ir identisks tiem, kas ievadīti paziņošanas sistēmā. Šī konsekvence ir svarīga, lai iestādes varētu kontrolēt izstrādājumus.
Garšas, smaržas, jebkura aromāta pieminēšanu vai ierosināšanu var veikt tikai ar vienu vārdu un ar noteiktu fontu un izmēru, lai izstrādājumu padarītu mazāk pievilcīgu.

Turklāt saskaņā ar šā 5. panta 10. punktu aromāts vai aromāti tiks norādīti obligātajā sastāvdaļu sarakstā. Šis sastāvdaļu saraksts dažreiz var sastāvēt no vairākiem desmitiem piedevu, kas padara stingro 5. panta 10. punkta īstenošanu dažkārt ļoti sarežģītu, ņemot vērā šķidro tvertņu nelielo izmēru. Šādā gadījumā ražotājs norādīja vismaz: aromātu raksturoja neitrāli (nekomerciāli), minot to veidojošo galveno garšu, visas sastāvdaļas, kas pārsniedz 0,1 %, un visus alergēnus neatkarīgi no to koncentrācijas.

Ministram ir iespēja noteikt papildu nosacījumus attiecībā uz obligātās marķējuma informācijas saturu un noformējumu. Tas nozīmē, piemēram, iespēju pieprasīt īpašas prasības attiecībā uz 5. panta 9. punktā minētās brošūras saturu. Tālpārdošanas aizliegums tiek apstiprināts un paplašināts ar tālpārdošanas aizliegumu. Šis noteikums nodrošina lielāku saskaņotību ar šo pantu. Turklāt ir precizēts, ka tālpārdošana uz trešām valstīm, kas to atļauj, ir atļauta ar nosacījumu, ka tās atbilst īpašajiem noteikumiem, ko paredz minētās trešās valstis.

Visbeidzot, ir paredzēti noteikumi attiecībā uz uzpildes tvertnēm bez nikotīna. Patiešām, izņemot CLP noteikumus, attiecībā uz šiem izstrādājumiem netika paredzēti nekādi noteikumi, lai gan to skaits tirgū ir liels un kļūst arvien veiksmīgāks. Tirgus ir pielāgojies arī tiesību aktu trūkumiem, jo patērētāji tagad var izgatavot savu maisījumu pēc nikotīna nesaturoša e-šķidruma konteinera un nikotīna “pastiprinātāja” iegādes. Sastāva ziņā e-šķidrumiem ar nikotīnu piemērojamo noteikumu piemērošana visiem e-šķidrumiem ļaus arī skaidri aizliegt visus e-šķidrumus, kas satur CBD, un tādējādi izkļūt no pašreizējās neskaidrības. Pašlaik nikotīna nesaturošus e-šķidrumus ar CBD uzskata par zālēm, ja CBD līmenis pārsniedz 0,4 %, bet šis noteikums praktiski netiek piemērots. Ir nepieciešams ierāmēt šos izstrādājumus, kas nesatur nikotīnu, jo tie ir arī kaitīgi veselībai.
Beļģijas Augstākās veselības padome 2015. gada atzinumā ieteica arī dažus noteikumus. Tie norāda: “ SHC iesaka, ka kvalitātes prasībām nikotīnu saturošām elektroniskajām cigaretēm jābūt identiskām tām, kas attiecas uz nikotīnu nesaturošām (izņemot nikotīnu). Šis viedoklis ir atkārtots arī tās 2022. gada atzinumā: “ SHC uzskata, ka standarti attiecībā uz nikotīnu saturošiem e-šķidrumiem ir piemērojami e-šķidrumiem un sastāvdaļām, kas nesatur nikotīnu. Papildus nikotīnam šo e-šķidrumu sastāvdaļas ir identiskas. Tāpēc tās nav jāreglamentē nekādā citā veidā. Attiecībā uz paziņošanas, tālpārdošanas, marķēšanas u. c. aspektiem būtu jāpiemēro vai jāsaskaņo tie paši reglamentējošie principi, ja tie attiecas uz nikotīnu. Tāpēc ir jāpielāgo spēkā esošie noteikumi, iekļaujot uzpildes tvertnes bez nikotīna (e-šķidrumi).

Lai gan nikotīna nesaturoši e-šķidrumi nesatur nikotīnu, tie var apdraudēt veselību, kā norādīts rakstā „Elektroniskās cigaretes un veselības rezultāti: vispārēju pierādījumu sistemātiska pārskatīšana" (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.

In addition, this article states that the risks of electronic cigarettes are not only related to nicotine: “ 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)

Papildus nikotīnu saturošiem šķidrumiem ir arī citas ķīmiskās sastāvdaļas. Tvaiki satur vairākas ķīmiskas sastāvdaļas un piemaisījumus tādā daudzumā, kas var kaitēt veselībai. Tie ietver propilēnglikolu, glicerīnu, aldehīdus un metālus. Glicerīna un propilēnglikola tvaiku koncentrācija elektroniskajos tvaikos, kas nesatur nikotīnu, ir koncentrācija elektroniskajās cigaretēs, kas satur nikotīnu. Šo divu vielu galvenā iedarbība ietekmē elpceļu audu bojājumus un propilēnglikola ietekmi uz limfocītiem (balto asins šūnu veidu). Aldehīdi rodas šķidrumu sastāvā, un metāli tiek atbrīvoti no tvaika. Elektronisko tvaika ierīču izmantošana var arī izraisīt sirdsklauves. Tāpēc ir svarīgi nepieļaut, ka jaunieši izmanto elektronisko tvaika ierīču izstrādājumus, pat ja tajos nav nikotīna. Nīderlandes pētījuma rezultāti arī parādīja, ka poliolu lietošana, lietojot e-cigaretes, rada augstu elpceļu bojājumu risku regulāriem tvaika ierīču lietotājiem; arī personām, kas tvaika ierīces izmanto reti un vidēji bieži, šo risku nevar izslēgt. Nevar izslēgt sistēmisku ietekmi uz regulāriem tvaika ierīču lietotājiem. Pakļaušana ietekmei attiecas arī uz tabakai specifiskiem nitrozamīniem NNK un NAT. Regulāriem tvaika ierīču lietotājiem tas rada elpceļu audzēja veidošanās risku.

Papildus kancerogēnu klātbūtnei e-šķidrumos bažas rada arī tvaikos esošās daļiņas. Daļiņas var būt pamats plaušu vēža attīstībai, un SCHEER ziņojumā norādīts, ka e-cigarešu tvaiki satur lielu daudzumu daļiņu.
Tāpat 2021. gada ziņojumā ir norādīts, ka “hroniskās iedarbības kontekstā arvien vairāk zinātnisku pierādījumu tam, ka elektronisko cigarešu lietotāji ir pakļauti kairinošu, toksisku un kancerogēnu savienojumu maisījumam. E-cigarešu ilgtermiņa riski vēl ir jāizpēta, taču daudzos ziņojumos jau ir minēta formaldehīda, akroleīna, E vitamīna acetāta, gaistošo organisko savienojumu, smago metālu, ultrasmalko daļiņu u. c. iedarbība. Līdzīgi, aromatizētāji, kas pievienoti e-cigaretēm, varētu būt plaušu slimību avots. Piemēram, diacetil (2,3-butāndions) ir aromatizētājs, kas ieelpojot izraisa plaušu slimību, ko sauc par obliterējošo bronhiolītu. Slimību raksturo obstruktīva plaušu slimība un bronhiolīts.”(6)

Ir taisnība, ka ir maz literatūras, kas parāda nikotīna nesaturošu e-šķidrumu ietekmi uz veselību. Tomēr, pamatojoties uz piesardzības principu, tie būtu jāreglamentē. Citas dalībvalstis jau ir pieņēmušas tiesību aktus par šiem produktiem; tas attiecas uz Nīderlandi(7), Ungāriju(8), Čehijas Republiku(9), Somiju(10), Latviju(11), Lietuvu(12), Vāciju(13), Luksemburgu un Dāniju.

Turklāt PVO Pamatkonvencijas par tabakas kontroli pušu 7. konferencē tika pieņemts lēmums par elektroniskajiem inhalatoriem, kas satur vai nesatur nikotīnu, aicinot “Puses, kas vēl nav aizliegušas šo izstrādājumu importu, pārdošanu un izplatīšanu, apsvērt šādu izstrādājumu aizliegšanu vai reglamentēšanu”(14).

Tā kā e-šķidrumi, kas nesatur nikotīnu, arī tiek uzskatīti par līdzīgiem ražojumiem, nav pārkāpts vienlīdzības un nediskriminācijas princips, jo vienas un tās pašas ražojumu kategorijas ir reglamentētas tādā pašā veidā.
Tādēļ ir paredzēts, ka uz šiem izstrādājumiem attiecas paziņošanas noteikumi, daži noteikumi par sastāvu un marķējumu, kā arī noteikumi par tālpārdošanu. Ir sniegts arī īpašs brīdinājums par ietekmi uz veselību. Šo dažādo noteikumu kombinācija nozīmē aizliegumu tirgot nikotīnu nesaturošus šķidrumus, izmantojot sistēmu, kas ļauj patērētājiem radīt individualizētu maisījumu (piemēram, “juice bar” vai “mixology” pakalpojumu). Tas jau attiecās uz nikotīnu saturošiem šķidrumiem.

Šie dažādie noteikumi ļaus:

apzināt tirgu (sk. paziņojumu);

iegūt drošākus e-šķidrumus (sk. sastāvu);

neļaut bērniem viegli atvērt e-šķidruma pudeļu traukus (sk. sastāvu);

brīdināt patērētāju, ka izstrādājums nav ieteicams smēķētājiem (skatīt marķējumu);

izvairīties no tā, ka šie izstrādājumi ir pievilcīgi (īpaši nepilngadīgajiem) (sk. sastāvu un marķējumu);

izvairīties no tā, ka šie izstrādājumi ir viegli pieejami (sk. tālpārdošanu). Raksti pēc panta komentāriem

1. pants. Šā panta mērķis ir pievienot un grozīt dažas definīcijas. Ir precizēta definīcija “Elektroniskās cigaretes”.

Pievieno definīciju “uzpildīšanas tvertne bez nikotīna”.

Ir grozīta importētāja definīcija un pievienota importētāja definīcija Beļģijā, lai ļautu Beļģijas iestādēm dekrēta pārkāpuma gadījumā sodīt importētāju Beļģijā.

Ir pievienotas definīcijas “pārrobežu tālpārdošana”, “brīdinājums par ietekmi uz veselību”, “aromāts” un “mazumtirgotājs”. Tās ir definīcijas, kas paredzētas direktīvā un kas nebija iekļautas Karaļa dekrētā.

2. pants.
Šā panta mērķis ir veikt daudzus uzlabojumus elektronisko cigarešu paziņošanas procedūrā:
- Galīgā atbildība par paziņošanas procedūru ir importētājam Beļģijā, ja ražotāja vai importētāja juridiskā adrese nav Beļģijā;

- Iepakojuma vienību marķējums jāiesniedz dienestam paziņojuma datnē;

- Informācija par produktu, kura paziņojuma datne ir kārtībā, tiek publicēta Pakalpojuma tīmekļa vietnē. Izstrādājumus, kas neparādās šajā tīmekļa vietnē, nevar laist tirgū;

- Rēķins, ko dienests nosūta komisijas maksas apmaksai, jāsamaksā 30 dienu laikā;

- Maksājumu sistēmu groza: Maksa EUR 200 apmērā ir jāmaksā par jaunu izstrādājumu reģistrāciju, maksa EUR 100 apmērā ir jāmaksā par izmaiņām esošā izstrādājuma reģistrācijā, un gada maksa EUR 50 apmērā ir jāmaksā, lai segtu datu apstrādes izmaksas, kas jāsniedz katru gadu. Tā jāiesniedz līdz nākamā gada 1. martam.

3. pants. Regulas 4. pantu aizstāj, lai:

— aizliegtu pievilcīgas iezīmes, kas nav noderīgas ierīces darbībai;

— labotu transponēšanas kļūdu (pievienojums 5° uz 4. punktu);

— atļautu ministram sagatavot aizliegto piedevu sarakstu un/vai aizliegto piedevu sarakstu un/vai atļauto piedevu sarakstu elektroniskajās cigaretēs un uzpildes flakonos;

— norādīt, ka bērnu drošības ierīcēm jāatbilst ISO 8317:2003.

4. pants. Dekrēta 5. pants ir pārrakstīts, lai nošķirtu noteikumus, kas piemērojami brīdinājumam par ietekmi uz veselību, no noteikumiem, kas piemērojami šī brīdinājuma tekstam.

Turklāt tajā ir skaidri norādīts, ka instrukcijai un sarakstam ir jābūt pieejamiem vismaz trijās valsts valodās.

Pēc tam tika piebilsts, ka iepakojuma vienībām, kā arī jebkādam ārējam iepakojumam ir jāietver paziņojuma sistēmā reģistrētais produkta identifikācijas numurs.

Turklāt ir norādīts, ka uzpildes flakoniem ir jābūt derīguma termiņam, kas nedrīkst tikt pārsniegts.

Visbeidzot, tika precizēts, ka preču zīmei un apakšzīmolam uz izstrādājumu iepakojuma jābūt tādiem pašiem kā tiem, kas ieviesti paziņošanas sistēmā.

5. pants. Dekrēta 6. pants ir grozīts, lai aizliegtu elektronisko cigarešu un uzpildes pudeļu tālpārdošanu. Pievieno 2. punktu, lai atļautu tālpārdošanu trešām valstīm, kuras to atļauj, un saskaņā ar šo trešo valstu īpašajiem noteikumiem.
6. pants. 6. pants ir paredzēts, lai izveidotu jaunu 6/1. pantu, lai paredzētu noteikumus par uzpildes tvertnēm bez nikotīna.

Šajā pantā paredzēts, ka paziņošanas noteikumus, dažus noteikumus par sastāvu un marķēšanu, kā arī noteikumus par tālpārdošanu piemēro nikotīna uzpildes flakoniem.

Īpašs brīdinājums par šo izstrādājumu ietekmi uz veselību ir paredzēts arī šā panta 3. punktā.

7. pants. 7. pantā ir atsauce uz dekrēta stāšanos spēkā.

8. pants. 8. pants attiecas uz Karaļa dekrēta īstenošanu.

Man ir tas gods būt

Jūsu

Majestātes

cieņpilnākajam un uzticamākajam kalpam,

Sabiedrības veselības ministrs,

*F. VANDENBROUCKE*

(1) C.C., 2021. gada 16. decembris, spriedums 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%289%29-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) Toksikovigilance, Bīstamo maisījumu toksikoloģijas kontroles centrs, galīgais ziņojums, 2021. gada marts.

(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 izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko smēķēšanas ierīču un to šķidrumu 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. Nesīkšūnu plaušu vēža veicināšana, izmantojot gaisa piesārņotājus. 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. NOVEMBRIS, 2022. GADS. - Karaļa dekrēts, ar ko groza 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību

FILIPS, Beļģijas karalis,

Sveicieni visiem klātesošajiem un gaidāmajiem!

Ņemot vērā 1977. gada 24. janvāra Likumu par patērētāju veselības aizsardzību attiecībā uz pārtikas produktiem un citiem produktiem, jo īpaši tā 6. panta 1. punkta a) apakšpunktu, kas grozīts ar 1989. gada 22. marta aktu, 10. panta 1. punktu, kas aizstāts ar 1989. gada 22. marta aktu, 10. panta 1. punktu, aizstāts ar 1994. gada 9. februāra aktu;

Ņemot vērā 2016. gada 28. oktobra Karaļa dekrētu par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību;

ņemot vērā paziņojumu, kas Eiropas Komisijai nosūtīts 2021. gada 6. jūlijā saskaņā ar 5. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvā (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā;

ņemot vērā Finanšu inspekcijas atzinumu, kas izdots 2022. gada 17. janvārī;
ņemot vērā budžeta valsts sekretāra vienošanos, kas izdota 2022. gada 28. jūnijā;
ņemot vērā Valsts padomes atzinumu 72.095/1/V, kas izdots 2022. gada 16. septembrī saskaņā ar 84. panta 1. punkta 1. un 2. apakšpunktu Aktos par Valsts padomi, kas konsolidēti 1973. gada 12. janvārī;
pēc ekonomikas ministra, sabiedrības veselības ministra priekšlikuma,
Mēs esam lēmuši un lemjam:
1. pants. Karaļa 2016. gada 28. oktobra dekrēta par elektronisko cigarešu ražošanu un tirdzniecību 2. pantā ir izdarīti šādi grozījumi:
a) 1. punktā starp vārdiem “tvaiku, kas satur” un vārdu “nikotīnu” iekļauj vārdus “vai nav”;
b) iekļauj 2. punkta 1. apakšpunktu, kurā teikts:
“2(1) atkārtoti uzpildāms flakons bez nikotīna: tvertne, kurā ir šķidrums, kas nesatur nikotīnu un ko var izmantot elektroniskās cigaretes uzpildīšanai;”;
c) iekļauj 10. punkta 1. apakšpunktu, kurā teikts:

“10(1) minētā pārrobežu tālpārdošana: tālpārdošana patērētājiem, ja patērētājs, pasūtot preci no mazumtirgotāja, atrodas dalībvalstī, kas nav tā dalībvalsts vai trešā valsts, kurā minētais mazumtirgotājs veic uzņēmējdarbību; uzskata, ka mazumtirgotājs veic uzņēmējdarbību dalībvalstī:

a) fiziskām personām: ja tās uzņēmējdarbības vieta ir minētajā dalībvalstī;

b) citos gadījumos: ja tās juridiskā adrese, centrālā administrācija vai uzņēmējdarbības vieta, tostarp filiāle, aģentūra vai jebkurš cits uzņēmums, atrodas minētajā dalībvalstī;”;
d) 13. punktu aizstāj ar šādu:

"13) importētājs: īpašnieks vai persona, kurai ir tiesības atbrīvoties no Eiropas Savienības teritorijā ievestām elektroniskajām cigaretēm, uzpildes flakoniem un bez nikotīna uzpildes flakoniem;”;
e) iekļauj 13. punkta 1. apakšpunktu, kurā teikts:

“13(1) importētājs Beļģijā: Beļģijas teritorijā ievesto elektronisko cigarešu, uzpildes flakonu un bez nikotīna uzpildes flakonu īpašnieks vai persona, kurai ir tiesības rīkoties ar tām;”;

f) 2. pantu papildina ar 18., 19. un 20. punktu, kas ir šādi:

“18) brīdinājums par ietekmi uz veselību: brīdinājums par produkta nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku veselību vai par citām neparedzētām tā lietošanas sekām;
19) aromāts: piedeva, kas piešķir smaržu un/vai garšu;
20) mazumtirgotājs: jebkurā tirdzniecības vietā, kurā tirgū laiž elektroniskās cigaretes, uzpildes flakonus un bez nikotīna uzpildes flakonus, tostarp fiziskas personas.”;
2. pants. Tā paša dekrēta, kas grozīts ar Karaļa 2017. gada 17. maija dekrētu, 3. pantu aizstāj ar šādu:

“ 3. pants. Paziņojums
§ 1. Par elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu tirdzniecību ir jāziņo dienestam. Ražotājs vai importētājs, vai importētājs Beļģijā, ja pirmajiem diviem nav juridiskās adreses Beļģijā un nav paziņojis par produktu, paziņo dienestam par visām elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, ko tas plāno laist tirgū.
§ 2. Šo paziņojumu iesniedz elektroniskā formā sešus mēnešus pirms plānotās tirdzniecības dienas.
§ 3. Atkarībā no tā, vai paziņojums attiecas uz elektronisko cigareti vai uzpildes flakonu, paziņojumā iekļauj šādu informāciju:
1) ražotāja, importētāja un importētāja Beļģijā nosaukumu un kontaktinformāciju;
2) visu produkta sastāvdaļu sarakstu un emisijas, kas rodas, lietojot šo produktu, pēc zīmola un veida, norādot to daudzumu;
3) toksikoloģiskos datus, kas attiecas uz produkta sastāvdaļām un emisijām, tai skaitā karsējot, jo īpaši attiecībā uz to ietekmi uz patērētāju veselību ieelpojot, un, inter alia, ņemot vērā jebkādu atkarību;
4) informāciju par nikotīna devu un ieelpošanu normālos vai saprātīgi paredzamos patēriņa apstākļos;
5) produkta sastāvdaļu aprakstu, tostarp, ja nepieciešams, elektroniskās cigaretes vai uzpildes tvertnes atvēršanas un uzpildes mehānismu;
6) ražošanas procesa aprakstu, jo īpaši norādot, vai tas ietver masveida ražošanu, un deklarāciju, ka ražošanas process nodrošina atbilstību šā panta prasībām;
7) deklarāciju, ka ražotājs, importētājs un importētājs Beļģijā uzņemas pilnu atbildību par produkta kvalitāti un drošumu, to laižot tirgū un normālos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos;
8) iepakojuma vienību un ārējā iepakojuma marķējumu un lietošanas instrukcijas saturu, kā minēts šā dekrēta 5. panta 9. punktā.
§ 4. Ja dienests uzskata, ka iesniegtā informācija ir nepilnīga, tam ir tiesības pieprasīt tās papildināšanu.
§ 5. Informācija par produktu, kas sniegta saskaņā ar šā panta 3. punktu, ir pieejama Pakalpojuma tīmekļa vietnē, ja Pakalpojums uzskata, ka tā ir pilnīga, un ir samaksāts šā panta 7. punktā minētais rēķins. Produktus, kas nav iekļauti Servisa tīmekļa vietnē publicētajā apstiprināto produktu sarakstā, nevar laist tirgū.
Ievadot informāciju, jānorāda informācija, kas veido komercnoslēpumu vai ir konfidenciāla kādā citā veidā. Šie apgalvojumi ir jāpamato pēc pieprasījuma.
§ 6. Par konfidenciālu vai komercnoslēpumu neuzskata šādu informāciju:
1) sastāvdaļas, ko izmanto daudzumos, kas pārsniedz 0,1 % no šķidruma galīgās formulas;
2) pētījumi un dati, kas nosūtīti saskaņā ar šo pantu, jo īpaši attiecībā uz toksicitāti vai atkarību no produktiem. Ja šie pētījumi ir saistīti ar konkrētām preču zīmēm, svītro tiešas un netiešas atsauces uz preču zīmi un dara pieejamu pārskatīto versiju. Ikvienai personai, kas sniedz paziņojumu, jānosūta dienestam visi pētījumi un dati, kā arī pārskatītā versija.
§ 7. Jebkura persona, kas iesniedz paziņojumu dienestam saskaņā ar 1. līdz 4. punktu, maksā Budžeta fondam izejvielu un produktu maksu EUR 200 apmērā par katru produktu.
Šī maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc rēķina nosūtīšanas.
Šī maksa ir jāmaksā, tiklīdz dati ir ievadīti paziņošanas sistēmā kā to noteicis ministrs saskaņā ar 3. panta 13. punktu, un tā ir neatgūstama.
§ 8. Ražotājs, importētājs vai importētājs Beļģijā, ja pirmajiem diviem nav juridiskās adreses Beļģijā un nav paziņojuši ražojumu, par katru ražojuma pārveidojumu, kura rezultātā mainās dati, kas nosūtīti saskaņā ar 1. līdz 4. punktu, iesniedz jaunu attiecīgo informāciju. Šīs izmaiņas tiek uzskatītas par būtiskām izmaiņām, izņemot izmaiņas, ko pieprasa dienests, kontaktinformācijas izmaiņas un iepriekšējā gada pārdošanas apjoma datu ieviešanu, kā noteikts šā panta 10. punktā.
§ 9. Jebkura persona, kas iesniedz būtiskas izmaiņas Pakalpojumā saskaņā ar 8. punktu, maksā Budžeta fondam izejvielu un produktu maksu EUR 100 apmērā par katru produktu. Šī maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc rēķina nosūtīšanas.
Šī maksa ir jāmaksā, tiklīdz dati ir grozīti paziņošanas sistēmā, ko ministrs noteicis saskaņā ar 3. panta 13. punktu, un tā ir neatgūstama.
§ 10. Ražotājs, importētājs vai importētājs Beļģijā, ja pirmajiem diviem nav juridiskās adreses Beļģijā un nav paziņojuši par produktu, katru gadu ne vēlāk kā līdz 1. martam iesniedz dienestam:
1) izsmeļošus datus par iepriekšējā gada pārdošanas apjomiem, pēc zīmola un produkta veida;
2) informāciju par dažādu patērētāju grupu, tai skaitā jauniešu, nesmēķētāju un galveno faktisko lietotāju, vēlmēm;
3) produktu pārdošanas metodi;
4) kopsavilkumus attiecībā uz iepriekš minēto veikto tirgus pētījumu, tai skaitā to tulkojumu angļu valodā.
§ 11. Ikviena persona, kas iesniedz gada datus dienestam saskaņā ar 10. punktu, maksā Budžeta fondam izejvielu un produktu maksu EUR 50 apmērā par katru produktu.
Šī maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc rēķina nosūtīšanas.
Šī maksa ir jāmaksā, tiklīdz dati ir ievadīti paziņošanas sistēmā, kā to noteicis ministrs saskaņā ar 3. panta 13. punktu, un tā ir neatgūstama.
§ 12. Ja ražotājam, importētājam vai importētājam Beļģijā, ja pirmajiem diviem nav galvenā biroja Beļģijā, ir jāizveido un jāuztur sistēma informācijas iegūšanai par šo produktu iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku veselību.
Ja kāds no šiem uzņēmējiem uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka tā rīcībā esošās elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakoni, kurus paredzēts laist tirgū vai kuri laisti tirgū, nav droši, nav labas kvalitātes vai neatbilst šim dekrētam, tas nekavējoties veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, lai nodrošinātu attiecīgā ražojuma atbilstību šim dekrētam, atkarībā no konkrētā gadījuma to atsauc vai atsauc. Šādos gadījumos uzņēmējam ir arī nekavējoties jāinformē dienests, jo īpaši norādot riskus cilvēku veselībai un drošībai un visus veiktos koriģējošos pasākumus, kā arī šo korektīvo pasākumu rezultātus.
Dienests var arī pieprasīt no uzņēmējiem papildu informāciju, piemēram, par elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu drošuma un kvalitātes aspektiem vai jebkādu iespējamu nelabvēlīgu ietekmi.
§ 13. Šajā pantā minētās informācijas nosūtīšanas un pieejamības modeli un šajā pantā prasītās informācijas nosūtīšanas veidu var noteikt ministrs.
3. pants. 4. pantu tajā pašā dekrētā aizstāj ar šādu:
“ 4. pants. Sastāvs un tehniskie standarti
§ 1. Nikotīnu saturošu šķidrumu laiž tirgū tikai:
1) īpašos uzpildes konteineros, kuru maksimālais tilpums ir 10 mililitri;
2) vienreizējās lietošanas elektroniskajās cigaretēs;
3) vienreizējas lietošanas kārtridžos.
Kārtridži vai rezervuāri nedrīkst pārsniegt 2 mililitrus.
§ 2. Aizliegts laist tirgū elektroniskās cigaretes, kurām ir pievilcīgas iezīmes, kas nav noderīgas ierīces darbināšanai.
§ 3. Nikotīnu saturošais šķidrums nesatur vairāk kā 20 miligramus nikotīna mililitrā.
§ 4. Nikotīnu saturošais šķidrums nesatur šādas piedevas:
1) vitamīni vai citas piedevas, kas rada iespaidu, ka elektroniskajai cigaretei ir labvēlīga ietekme uz veselību vai ka ir samazināts tās radītais veselības apdraudējums;
2) kofeīns vai taurīns, vai citas piedevas un stimulanti, kas saistīti ar enerģiju un/vai vitalitāti;
3) piedevas, kas emisijām piešķir krāsvielu īpašības;
4) piedevas, kurām bez sadegšanas ir CMR īpašības;
5) piedevas, kas veicina nikotīna ieelpošanu vai absorbciju.
Ministrs izveido citu aizliegto piedevu sarakstu un/vai atļauto piedevu sarakstu.
§ 5. Nikotīnu saturoša šķidruma ražošanā izmanto tikai augstas tīrības pakāpes sastāvdaļas. Vielām, kas nav 3. panta 2. punktā minētās sastāvdaļas, jābūt nikotīnu saturošā šķidrumā zīmju veidā, ja ražošanas laikā šādas pēdas tehniski nav iespējams novērst.
§ 6. Nikotīnu saturošā šķidrumā, izņemot nikotīnu, izmanto tikai tās sastāvdaļas, kas, neatkarīgi no tā, vai tās ir uzkarsētas vai neuzkarsētas, neapdraud cilvēku veselību.
§ 7. Elektroniskās cigaretes nodrošina konsekventas nikotīna devas normālas lietošanas apstākļos.
§ 8. Elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni ir aprīkoti ar bērniem neatveramu ierīci un ir droši pret viltojumiem; tie ir aizsargāti pret lūzumiem un noplūdēm un ir aprīkoti ar ierīci, kas nodrošina, ka piepildīšanas laikā tie nenoplūst. Tie atbilst ISO 8317 prasībām. Ministrs nosaka uzpildes mehānisma tehniskos standartus.
§ 9. Ministrs nosaka analīzes standartus un metodes, kas jāizmanto, lai pārbaudītu, kā tiek īstenoti šajā pantā paredzētie noteikumi par sastāvu un emisijām.
4. pants. Tā paša dekrēta 5. pantu aizstāj ar šādu:
“ 5. pants. Marķēšana
§ 1. Uz katras elektroniskās cigaretes vai uzpildes tvertnes iepakojuma vienības, kā arī uz jebkura ārējā iepakojuma ir šajā pantā paredzētais brīdinājums par ietekmi uz veselību holandiešu, franču un vācu valodā. Katru valodu drukā jaunā rindā.
§ 2. Brīdinājums par ietekmi uz veselību aizņem visu iepakojuma vienības vai tam paredzētā ārējā iepakojuma virsmu. To nekādā veidā nedrīkst komentēt, pārfrāzēt vai uz to atsaukties.
§ 3. Brīdinājums par ietekmi uz veselību uz iepakojuma vienības vai jebkura ārējā iepakojuma ir neatņemams, neizdzēšami uzdrukāts un pilnībā redzams. To pilnībā vai daļēji neaizsedz vai nepārtrauc ar nodokļu markām, cenu zīmēm, drošības ierīcēm, iesaiņojumiem, aploksnēm, kastēm vai citiem priekšmetiem.
§ 4. Kad iepakojuma vienība ir atvērta, brīdinājums par ietekmi uz veselību paliek neskarts.
§ 5. Brīdinājums par ietekmi uz veselību ir ierāmēts ar melnu apmali, kuras platums ir 1 mm un kura atrodas šim brīdinājumam paredzētajā zonā.
§ 6. Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu iepakojuma vienības un ārējais iepakojums ietver šādu brīdinājumu par ietekmi uz veselību:

“La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Šajā produktā esošais nikotīns rada spēcīgu atkarību. To nav ieteicams lietot nesmēķētājiem.]
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. Brīdinājums par ietekmi uz veselību:
1) parādās uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām un uz jebkura ārējā iepakojuma.
Uz paralēlskaldņa iepakojuma vienībām ar četrām līdzīga izmēra virsmām brīdinājumam jābūt uz divām pretējām virsmām, no kurām viena ir galvenā virsma, kas attēlo zīmolu.

2) sedz 35 % no attiecīgās iepakojuma vienības un jebkura ārējā iepakojuma virsmas;
3) jāatrodas iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma attiecīgās virsmas apakšā un uz paralēlām iepakošanas vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma, atrodas paralēli iepakojuma vienības vai ārējā iepakojuma sānu malai.

§ 8. Brīdinājuma par ietekmi uz veselību teksts ir šāds:

1) paralēli galvenajam tekstam, kas atrodas uz šim brīdinājumam paredzētās virsmas;
2) uzdrukāts treknrakstā melnā Helvetica uz balta fona ar rakstzīmju izmēru tā, ka teksts aizņem lielāko iespējamo tai paredzētās virsmas daļu, neietekmējot tā lasāmību; un
3) tai rezervētās virsmas centrā.
§ 9. Uz elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu iepakojuma vienībām ir jābūt lietošanas instrukcijai vismaz holandiešu, franču un vācu valodās, kurā ir:
1) produkta lietošanas un uzglabāšanas instrukcijas, tai skaitā atzīme, kas norāda, ka jauniešiem un nesmēķētājiem nav ieteicams lietot produktu;
2) kontrindikācijas;
3) brīdinājumi konkrētām riska grupām;
4) iespējamās blakusparādības;
5) atkarība un toksicitāte;
6) ražotāja, importētāja vai importētāja Beļģijā un fiziskās vai juridiskās personas Eiropas Savienībā kontaktinformācija;
7) Indes apkarošanas centra numurs.
§ 10. Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu iepakojuma vienībās, kā arī visos ārējos iepakojumos iekļauj sarakstu vismaz holandiešu, franču un vācu valodā, kurā ir:
1) visas produktā esošās sastāvdaļas, tai skaitā aromatizētāji un alergēni; dilstošā secībā pēc svara;
2) norāde par produkta nikotīna saturu un vienā devā izplatīto daudzumu;
3) partijas numurs, pirms kura ir vārds “partija”;
4) ieteikums, ka produkts jāglabā bērniem nepieejamā vietā teksta vai logotipa veidā;
5) produkta ID, ko izsniedz paziņošanas sistēma, ko ministrs noteicis saskaņā ar 3. panta 13. punktu.
§ 11. Uzpildes flakoniem ir derīguma termiņš. Uzpildes flakonus, kuru derīguma termiņš ir beidzies, vairs nedrīkst laist tirgū.
§ 12. Neskarot 10. punktu, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu iepakojuma vienības un ārējais iepakojums nesatur:
1) jebkādu ierosinājumu, ka konkrētā elektroniskā cigarete vai uzpildes konteiners ir mazāk kaitīgs nekā citi vai ka tas ir paredzēts, lai samazinātu dažu kaitīgu dūmu sastāvdaļu ietekmi, vai ka tam ir vitāla, stimulējoša, dziedinoša, atjaunojoša, dabiska, bioloģiska vai labvēlīga ietekme uz veselību vai dzīvesveidu;
2) jebkādu līdzību ar pārtikas vai kosmētikas līdzekļiem;
3) jebkādu ierosinājumu, ka konkrētā elektroniskā cigarete vai uzpildes konteiners ir vieglāk bioloģiski noārdāms vai ka tam ir cits ieguvums videi.
§ 13. Garšu, smaržu, jebkuru aromātu var norādīt tikai ar vienu vārdu noteikta izmēra, normālā, parastā Helvetica alfabētiskā burtveidolā, melnbaltā krāsā, fontā, kas nepārsniedz 10.
§ 14. Iepakojuma vienības un jebkāds ārējais iepakojums nesniedz ekonomisku labumu, izmantojot drukātus kuponus, atlaižu piedāvājumus, bezmaksas izplatīšanu, “divus par viena cenu ” vai citus līdzīgus piedāvājumus.
§ 15. Elementi un ierīces, kas aizliegtas saskaņā ar 13. un 14. punktu, cita starpā var ietvert ziņojumus, simbolus, nosaukumus, preču zīmes un grafiskas vai citas zīmes.
§ 16. Zīmols un apakšzīmols, kas parādās uz iepakojuma vienības un ārējā iepakojuma, ir identisks tiem, kas ievadīti paziņošanas sistēmā kā to noteicis ministrs saskaņā ar 3. panta 13. punktu.
17. pants. Ministrs var paredzēt papildu nosacījumus attiecībā uz šajā pantā minētās informācijas saturu un noformējumu, izņemot 13. punktu.”
5. pants. Tā paša dekrēta 6. pantu aizstāj ar šādu:
“6. pants. Elektronisko cigarešu tālpārdošana
§ 1. Tālpārdošana patērētājiem un elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu tālpārdošana patērētājiem ir aizliegta.
§ 2. Atkāpjoties no 1. punkta, pārrobežu tālpārdošana ir atļauta, ja to atļauj galamērķa dalībvalsts tiesību akti.”
6. pants. Tajā pašā dekrētā iekļauj 6. panta 1. punktu, kurā ir noteikts:
“6.1 pants. Uzpildes flakoni bez nikotīna
§ 1. Noteikumus par paziņošanu, kas paredzēti 3. pantā, piemēro bez nikotīna uzpildes flakoniem.
§ 2. Regulas 4. panta noteikumus par sastāvu un tehniskajiem standartiem piemēro bez nikotīna uzpildes flakoniem, izņemot 1., 3. un 7. punktu.
§ 3. 5. panta noteikumus, izņemot 6. punktu, piemēro bez nikotīna uzpildes flakoniem.
Brīdinājums par šāda veida produktu ietekmi uz veselību ir šāds:
“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Šis produkts kaitē jūsu veselībai. To nav ieteicams lietot nesmēķētājiem.]
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. pants par tālpārdošanu attiecas uz bez nikotīna uzpildes flakoniem.”
7. pants. Šis dekrēts stājas spēkā sešus mēnešus pēc tā publicēšanas Beļģijas Oficiālajā Vēstnesī (*Moniteur belge*), izņemot mazumtirgotāju, kuram šis dekrēts stājas spēkā divpadsmit mēnešus pēc tā publicēšanas Beļģijas Oficiālajā Vēstnesī.
8. pants. Sabiedrības veselības ministrs ir atbildīgs par šā dekrēta īstenošanu.
Izdots Briselē, 2022. gada 7. novembrī.
FILIPS

Karalis:

Sabiedrības veselības ministrs,

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) |  | **Publicēts: 2023-01-11****Numac: 2022034085** |