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

|  |
| --- |
| FEDERÁLNA VEREJNÁ SLUŽBA PRE ZDRAVIE, BEZPEČNOSŤ POTRAVINOVÉHO REŤAZCA A ŽIVOTNÉ PROSTREDIE |

**7. NOVEMBRA 2022 - Kráľovský dekrét, ktorým sa mení kráľovský dekrét z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh**

SPRÁVA PRE KRÁĽA

Vaše Veličenstvo,

týmto návrhom kráľovského dekrétu sa mení kráľovský dekrét z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh, ktorým sa čiastočne transponuje smernica 2014/40/EÚ.

Plánované zmeny sa týkajú najmä vymedzenia pojmov, oznamovania, zloženia a technických noriem, označovania a predaja na diaľku. Okrem toho budú teraz regulované aj plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu.

Pokiaľ ide o pojem „podobný výrobok“, stanovisko Štátnej rady č. 72.095/1/V sa nedodržiava. Štátna rada totiž vo svojom stanovisku uvádza, že plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu nemožno považovať za podobné výrobky, ale musia sa považovať za bežné výrobky.  
To, či sa nikotín nachádza vo výrobku alebo nie, však nie je jediným kritériom, ktoré treba zohľadniť pri určovaní, či sa výrobok považuje za podobný výrobok alebo nie.

Ústavný súd vo svojom rozsudku zo 16. decembra 2021(1) uvádza: „ Pojem „podobné výrobky“ vo vymedzení pojmu „tabakové výrobky“ má za cieľ uplatňovať zákaz reklamy evolučným spôsobom na výrobky, ktoré síce môžu mať odlišné vlastnosti (napr. z hľadiska zložiek), ale od používania ktorých sa musí odrádzať a v súvislosti s ktorými sa musí obmedziť podnecovanie k užívaniu, pretože môžu mať za následok zdravotné riziká a sociálne dôsledky podobné tým, ktoré majú tabakové výrobky.

Podľa vymedzenia pojmu sú „podobné výrobky“ výrobkami, ktoré neobsahujú tabak, ale pripomínajú tabakové výrobky. Táto podobnosť sa musí týkať spôsobu užívania podobného výrobku alebo účinku, ktorý sa zamýšľa prostredníctvom neho.“

Odvolací súd v Gente vo svojom rozsudku z 29. júna 2022 tiež rozhodol takto: „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.“

Elektronické cigarety, či už plnené tekutinami s nikotínom alebo bez nikotínu, sú podobné tabakovým výrobkom spôsobom, akým sa konzumujú (inhalácia) a ich zamýšľaným účinkom.

Treba tiež poznamenať, že Štátna rada vo svojom stanovisku č. 65.468/3 z 20. marca 2019 k návrhu kráľovského dekrétu, ktorým sa mení kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní tabakových výrobkov na trh, nespochybňuje skutočnosť, že bylinné fajčiarske výrobky sú podobné výrobky; a to aj napriek tomu, že tieto výrobky tiež neobsahujú nikotín. To jasne dokazuje, že prítomnosť nikotínu nie je jediným kritériom, ktoré treba zohľadniť pri určovaní podobnosti výrobkov.

Okrem toho sa na podobné výrobky vzťahuje zákaz predaja maloletým osobám a zákaz fajčenia. V prípade, že by sa tekutiny pre elektronické cigarety bez nikotínu nepovažovali za podobné výrobky, by sa narušilo uplatňovanie zákazu predaja tabakových výrobkov maloletým osobám, keďže maloleté osoby by si mohli kúpiť tekutiny pre elektronické cigarety bez nikotínu (ale nie samotnú elektronickú cigaretu).

Podobnosti medzi výrobkami s nikotínom a bez nikotínu sú také veľké, že WHO tiež poznamenáva, že je prakticky nemožné rozlíšiť tieto dva výrobky. Okrem toho sa COP (konferencia zmluvných strán) vo svojich rozhodnutiach správa k týmto výrobkom rovnakým spôsobom (ENDS a ENNDS).(2)

Pojem uvedenie na trh, ktorý je uvedený v článku 2 tohto dekrétu, si vyžaduje ďalšie vysvetlenie. Tento pojem sa týka len zámeru sprístupniť výrobky spotrebiteľom v Belgicku a nie skutočného sprístupnenia výrobkov spotrebiteľom (t. j. keď sú k dispozícii na predaj). Túto skutočnosť potvrdila Európska komisia v e-maile adresovanom Federálnej verejnej službe pre zdravie zo 14. augusta 2019. Komisia tento postoj opätovne potvrdila na zasadnutí 15. októbra 2019. Komisia vo svojej správe zo zasadnutia uvádza: „ 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).“

Prítomnosť zdravotných varovaní na výrobkoch v troch národných jazykoch, ako je stanovené v článku 4 tohto dekrétu, postačuje na to, aby sa usúdilo, že výrobok sa uvádza na belgický trh, bez ohľadu na to, kde sa skladuje v logistickom reťazci.

Niektoré zmeny si vyžadujú ďalšie vysvetlenie.

Pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „dovozca v Belgicku“, je to potrebné na to, aby Belgicko splnilo vykonávacie povinnosti stanovené v smernici 2014/40/EÚ, a najmä v jej článku 20 ods. 2. To si vyžaduje mať možnosť vykonať donucovacie opatrenia (pokuty, zaistenie a pod.) so zodpovednou spoločnosťou v prípade nedodržania právnych predpisov. Vymedzenie pojmu dovozca stanovené v smernici 2014/40/EÚ neumožňuje inšpekčnej službe zodpovednej za monitorovanie konať proti dovozcom v Európskej únii. Je preto potrebné definovať belgického dovozcu, ktorý bude zodpovedný za dovoz na belgické územie, aby belgické orgány mohli v prípade porušenia konať proti tomuto belgickému dovozcovi. Okrem toho nie všetky členské štáty majú monitorovaciu službu na spracovanie akýchkoľvek žiadostí belgických orgánov o sankcie.

Pojem „dovozca“ sa mení tak, aby zodpovedal vymedzeniu pojmu uvedenému v smernici 2014/40/EÚ.

V súvislosti s oznámením sa vykonalo viacero zmien. Nové vymedzenia pojmov umožňujú, aby bol za tento postup zodpovedný aj „dovozca v Belgicku“. V praxi môže údaje, ktoré sú predmetom oznámenia, predložiť výrobca alebo dovozca v EÚ, aj keď ani jeden z týchto podnikov nemá sídlo v Belgicku. Zodpovedný za to je však dovozca v Belgicku, ktorý preto musí zabezpečiť, aby sa tak stalo, alebo to urobil sám pred uvedením výrobku na belgický trh. To znamená, že akékoľvek sankcie za porušenie možno pripísať podniku, ktorého sídlo sa nachádza v Belgicku.  
Dokumentácia k oznámeniu, musí byť doplnená aj označením jednotkových balení uvedených na trh a letákom uvedeným v článku 5 ods. 9. Posilnia sa tým nástroje, ktoré má inšpekčná služba k dispozícii, a orgánom sa umožní lepší prehľad o kvalite informácií obsiahnutých v letáku.  
Akékoľvek zmeny výrobku musia podliehať zodpovedajúcim zmenám v jeho dokumentácii k oznámeniu, predloženej službe tak, aby súbory zodpovedali výrobkom umiestneným na trh. Všetky zmeny v dokumentácii sa považujú za podstatné zmeny. Jedinými výnimkami sú zmeny požadované službou, zmeny v kontaktných údajoch a doplnenie údajov o objeme predaja z predchádzajúceho roka.  
Zmenou dekrétu sa potvrdzuje, že služba uverejňuje na svojom webovom sídle zoznam výrobkov, ktorých dokumentáciak oznámeniu, je úplná (v „pozitívnom zozname“) a že výrobky, ktoré nie sú uvedené v tomto zozname, nemôžu byť uvedené na trh. Majú sa považovať za škodlivé a podliehajú trestným sankciám stanoveným v tomto dekréte.  
Aby sa výrobok mohol objaviť na pozitívnom zozname, oznamovateľ musí uviesť údaje tak, ako to požaduje služba. Je to dôležité pre porovnateľnosť údajov medzi rôznymi dokumentáciami. V prípade nedodržania týchto pokynov a nevykonania požadovaných opráv sa výrobky neobjavia na pozitívnom zozname. To isté platí aj v prípade nezaplatenia poplatku.  
V neposlednom rade sa vykonávajú zmeny aj v poplatkoch. V závislosti od súvisiacej administratívnej záťaže sa zavádzajú tri rôzne poplatky.  
Na registráciu nového výrobku sa vzťahuje poplatok vo výške 200 EUR.  
Za zmeny existujúcich registrácií výrobkov sa účtuje poplatok vo výške 100 EUR.  
Každý registrovaný výrobok podlieha ročnému poplatku vo výške 50 EUR na pokrytie nákladov na spracovanie údajov, ktoré sa majú predkladať každý rok. Okrem toho sa teraz stanovuje, že oznamovateľ musí poskytnúť tieto ročné údaje pred 1. marcom nasledujúceho roka.  
Faktúra zaslaná službou musí byť uhradená do 30 dní.  
Okrem toho sa uvádza, že je zakázané uvádzať na trh elektronické cigarety s atraktívnymi vlastnosťami, ktoré nie sú užitočné na prevádzku zariadenia. To znamená, že elektronické cigarety nemôžu mať žiadnu inú funkciu ako tvorbu pary, ktorá sa má vdýchnuť. Na internete a sociálnych sieťach sú dostupné videá zariadení, ktoré používajú LED lampu na zmenu farby pary. Niektorí sa napríklad snažia vytvoriť s parou rôzne tvary. Elektronické cigarety sa na tento účel nesmú používať. Na to sa vzťahujú najmä odporúčania SHC v stanovisku 9265 z októbra 2015, v ktorom sa uvádza, že „elektronické cigarety (...) vybavené zariadeniami (...) (svetlá, sfarbenie dymu atď.) musia byť regulované, kontrolované a zakázané.“ Elektronická cigareta je a zostáva výrobkom, ktorý sa nesmie prezentovať atraktívnym spôsobom.  
Minister má možnosť zostaviť zoznam zakázaných prídavných látok alebo zostaviť zoznam osobitne povolených prídavných látok alebo dokonca kombináciu oboch zoznamov. Minister má tiež možnosť definovať normy a metódy analýzy, ktoré majú výrobcovia a dovozcovia používať na overenie vykonávania ustanovení článku 4 o zložení a emisiách. Vďaka tomu sa umožní lepšia porovnateľnosť výsledkov analýzy, a tým aj lepšia kontrola obsahu tekutín.  
Pokiaľ ide o označovanie, článok 5 kráľovského dekrétu sa mení s cieľom objasniť, že leták a zoznam musia byť napísané aspoň vo francúzštine, v holandčine a nemčine. Cieľom je zabezpečiť, aby každý belgický spotrebiteľ mohol porozumieť obsahu letáka a správne používať výrobok. Takisto sa stanovuje, že značka a podznačka uvedené na jednotkovom balení a vonkajšom obale musia byť totožné s tými, ktoré sú uvedené v oznamovacom systéme. Táto konzistentnosť je dôležitá na to, aby orgány mohli vykonávať kontrolu výrobkov.  
Spomenutie alebo naznačenie chuti, vône, akejkoľvek arómy sa môže uskutočniť iba jedným slovom a určeným písmom a veľkosťou, aby bol výrobok menej atraktívny.

Okrem toho sa v súlade s ods. 10 tohto článku 5 príchuť alebo príchute uvedú v povinnom zozname zložiek. Tento zoznam zložiek môže niekedy pozostávať z niekoľkých desiatok prídavných látok, čo niekedy veľmi sťažuje prísne vykonávanie článku 5 ods. 10 vzhľadom na malú veľkosť fľaštičiek s tekutinou. V tomto prípade musí výrobca uviesť aspoň: arómu charakterizovanú neutrálnym (nepropagačným) spôsobom uvedením hlavnej príchute (príchutí), ktoré ju tvoria, všetky zložky nad 0,1 % a všetky alergény bez ohľadu na ich koncentráciu.

Minister má možnosť stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa obsahu a prezentácie povinných informácií z hľadiska označovania. To znamená napríklad možnosť požiadať o osobitné požiadavky týkajúce sa obsahu letáka uvedeného v článku 5 ods. 9. Zákaz predaja na diaľku je potvrdený a rozšírený prostredníctvom zákazu nákupu na diaľku. Toto ustanovenie poskytuje tomuto článku väčšiu konzistentnosť. Takisto sa uvádza, že predaj na diaľku do tretích krajín, ktoré ho povoľujú, je povolený za predpokladu, že sú dodržané osobitné ustanovenia stanovené týmito tretími krajinami.

Napokon sa stanovujú pravidlá pre plniace fľaštičky bez nikotínu. Okrem pravidiel nariadenia CLP neboli v skutočnosti pre tieto výrobky stanovené žiadne pravidlá, hoci ich je na trhu veľa a sú čoraz úspešnejšie. Trh sa tiež prispôsobil nedostatkom právnych predpisov, keďže spotrebitelia si teraz môžu vyrobiť vlastnú zmes po zakúpení plniacej fľaštičky s tekutinou bez nikotínu a nikotínového „boostra“. Pokiaľ ide o zloženie, uplatňovanie ustanovení uplatniteľných na tekutiny pre elektronické cigarety s nikotínom na všetky tekutiny pre elektronické cigarety tiež umožní jednoznačne zakázať všetky tekutiny pre elektronické cigarety obsahujúce CBD, a tak sa vymaniť zo súčasnej neistoty. V súčasnosti sa tekutiny pre elektronické cigarety bez nikotínu s CBD považujú za lieky, ak je hladina CBD vyššia ako 0,4 %, ale toto ustanovenie sa prakticky neuplatňuje. Na tieto výrobky bez nikotínu je potrebné dohliadať, pretože sú tiež škodlivé pre zdravie.  
Najvyššia rada pre zdravie v Belgicku tiež odporučila určité pravidlá vo svojom stanovisku z roku 2015. Uvádza sa v ňom: „ Najvyššia rada pre zdravie odporúča, aby požiadavky na kvalitu elektronických cigariet s obsahom nikotínu boli rovnaké ako požiadavky na elektronické cigarety bez nikotínu (okrem nikotínu). Tento názor opakuje aj vo svojom stanovisku z roku 2022: „ Najvyššia rada pre zdravie zastáva názor, že normy pre tekutiny pre elektronické cigarety obsahujúce nikotín sa vzťahujú aj na tekutiny pre elektronické cigarety a zložky bez nikotínu. Okrem nikotínu sú zložky v týchto tekutinách pre elektronické cigarety identické. Nie je teda potrebné ich regulovať iným spôsobom. Pokiaľ ide o aspekty oznamovania, predaja na diaľku, označovania atď., v prípade nikotínu by sa mali uplatňovať alebo harmonizovať rovnaké regulačné zásady. Je preto potrebné prispôsobiť súčasné predpisy zahrnutím plniacich fľaštičiek bez nikotínu (tekutín pre elektronické cigarety).

Aj keď neobsahujú nikotín, tekutiny pre elektronické cigarety bez nikotínu môžu predstavovať zdravotné riziká, ako sa uvádza v článku „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.

Okrem toho sa v tomto článku uvádza, že riziká elektronických cigariet sa netýkajú len nikotínu: „ 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)

Okrem tekutín obsahujúcich nikotín existujú aj ďalšie chemické zložky. Výpary obsahujú množstvo chemických zložiek a nečistôt v množstvách, ktoré môžu byť škodlivé pre zdravie. Patria medzi ne propylénglykol, glycerol, aldehydy a kovy. Koncentrácie výparov glycerolu a propylénglykolu vo výparoch z elektronických cigariet bez nikotínu sú rovnaké ako koncentrácie elektronických cigariet obsahujúcich nikotín. Hlavné účinky týchto dvoch látok ovplyvňujú poškodenie tkanív dýchacích ciest a účinky propylénglykolu na lymfocyty (typ bielych krviniek). Aldehydy sa vytvárajú pri tvorbe tekutín a kovy sa uvoľňujú z vaporizéra. Inhalovanie výparov z elektronickej cigarety (vaping) môže tiež viesť k búšeniu srdca. Preto je dôležité zabrániť mladým ľuďom používať elektronické vapingové výrobky, a to aj v prípade absencie nikotínu. Z výsledkov holandskej štúdie tiež vyplynulo, že používanie polyolov pri používaní elektronických cigariet predstavuje v prípade silných fajčiarov elektronických cigariet vysoké riziko poškodenia dýchacích ciest; toto riziko však nie je možné vylúčiť ani v prípade miernych a stredne silných fajčiarov elektronických cigariet. U silných fajčiarov elektronických cigariet nemožno vylúčiť systémové účinky. Dochádza aj k expozícii nitrozamínami NNK a NAT špecifickým pre tabak. V prípade silných fajčiarov elektronických cigariet to vedie k riziku vzniku nádorov v dýchacích cestách.

Okrem prítomnosti karcinogénov v tekutinách pre elektronické cigarety vyvolávajú obavy aj častice prítomné vo výparoch. Častice môžu byť základom pre rozvoj rakoviny pľúc a správa SCHEER naznačuje, že výpary z elektronických cigariet obsahujú veľké množstvo častíc.  
V správe toxikologického centra z roku 2021 sa uvádza, že „v súvislosti s chronickou expozíciou existuje čoraz viac vedeckých dôkazov o tom, že používatelia elektronických cigariet sú vystavení zmesi dráždivých, toxických a karcinogénnych zlúčenín. Dlhodobé riziká elektronických cigariet je naďalej potrebné preskúmať, ale v mnohých správach sa už spomína expozícia formaldehydu, akroleínu, acetátu vitamínu E, prchavým organickým zlúčeninám, ťažkým kovom, ultrajemným časticiam atď. Podobne aj aromatické látky pridávané do elektronických cigariet by mohli byť zdrojom pľúcnych ochorení. Napríklad diacetyl (2,3-butándión) je aromatická látka, ktorá pri vdychovaní spôsobuje pľúcne ochorenie v angličtine nazývané „popkornové pľúca“. Ochorenie je charakterizované obštrukčnou chorobou pľúc a obliterujúcou bronchiolitídou.“(6)

Je pravda, že existuje len málo literatúry, ktorá dokazuje zdravotné účinky tekutín pre elektronické cigarety bez nikotínu. Na základe zásady predbežnej opatrnosti je však potrebné prijať právne predpisy o nich. Iné členské štáty už prijali právne predpisy týkajúce sa týchto výrobkov; je to tak v prípade Holandska(7), Maďarska(8), Českej republiky(9), Fínska (10), Lotyšska(11), Litvy(12), Nemecka(13), Luxemburska a Dánska.

Okrem toho sa na 7. konferencii zmluvných strán Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku prijalo rozhodnutie o elektronických inhalátoroch, bez ohľadu na to, či obsahujú nikotín alebo nie, a vyzvalo sa, aby „strany, ktoré ešte nezakázali dovoz, predaj a distribúciu týchto výrobkov, zvážili zákaz alebo reguláciu takýchto výrobkov“.(14)

Keďže tekutiny pre elektronické cigarety bez nikotínu sa tiež považujú za podobné výrobky, nedochádza k porušeniu zásady rovnosti a nediskriminácie, keďže rovnaké kategórie výrobkov sú legislatívne upravené rovnakým spôsobom.  
Preto sa predpokladá, že na tieto výrobky sa tiež vzťahujú pravidlá oznamovania, určité pravidlá týkajúce sa zloženia a označovania a ustanovenia o predaji na diaľku. Uvádza sa aj osobitné zdravotné varovanie. Kombinácia týchto jednotlivých ustanovení znamená zákaz uvádzania tekutín bez obsahu nikotínu na trh prostredníctvom systému, ktorý spotrebiteľom umožňuje vytvoriť si vlastnú individualizovanú zmes (typu „juice bar“ alebo „mixologickú“ službu). Tak to už bolo v prípade tekutín obsahujúcich nikotín.

Vďaka týmto rôznym pravidlám sa umožní:

spoznať trh (pozri oznámenie);

mať bezpečnejšie tekutiny pre elektronické cigarety (pozri zloženie);

zabrániť tomu, aby deti mohli ľahko otvoriť fľaštičky s tekutinami pre elektronické cigarety (pozri zloženie);

upozorniť spotrebiteľa, že výrobok sa neodporúča pre nefajčiarov (pozri označenie);

zabrániť tomu, aby tieto výrobky boli atraktívne (najmä pre maloleté osoby) (pozri zloženie a označovanie);

zabrániť tomu, aby boli tieto výrobky ľahko dostupné (pozri predaj na diaľku). Poznámky podľa jednotlivých článkov

Článok 1. Cieľom tohto článku je doplniť a zmeniť určité vymedzenia pojmov. Objasňuje sa vymedzenie pojmu „elektronická cigareta“.

Dopĺňa sa vymedzenie pojmu „plniaca fľaštička bez nikotínu“.

Mení sa vymedzenie pojmu dovozca a dopĺňa sa vymedzenie pojmu dovozca v Belgicku s cieľom umožniť belgickým orgánom sankcionovať dovozcu v Belgicku v prípade porušenia dekrétu.

Dopĺňajú sa vymedzenia pojmov „cezhraničný predaj na diaľku“, „zdravotné varovanie“, „aróma“ a „maloobchodná predajňa“. Ide o vymedzenia pojmov uvedené v smernici, ktoré v kráľovskom dekréte chýbali.

Článok 2.  
Cieľom tohto článku je vykonať viacero zlepšení v postupe oznamovania týkajúceho sa elektronických cigariet:  
- konečnú zodpovednosť za postup oznamovania nesie dovozca v Belgicku, ak výrobca alebo dovozca nemá sídlo v Belgicku;

- označenie jednotkových balení sa musí predložiť službe v dokumentácii k oznámeniu;

- informácie týkajúce sa výrobku, ktorého dokumentácia k oznámeniu je v poriadku, sa uverejnia na webovom sídle služby. Výrobky, ktoré sa nenachádzajú na tomto webovom sídle, nemôžu byť uvedené na trh;

- faktúra zaslaná službou na zaplatenie poplatku musí byť uhradená do 30 dní;

- Upravuje sa systém poplatkov: Za registráciu nových výrobkov sa platí poplatok vo výške 200 EUR, za úpravu existujúcej registrácie výrobkov sa platí poplatok vo výške 100 EUR a na pokrytie nákladov na spracovanie údajov, ktoré sa majú každoročne poskytovať, sa platí ročný poplatok vo výške 50 EUR. Tieto poplatky musia byť uhradené pred 1. marcom nasledujúceho roka.

Článok 3. Článok 4 sa nahrádza s cieľom:

– zakázať atraktívne vlastnosti, ktoré nie sú užitočné na prevádzku zariadenia;

– opraviť chybu pri transpozícii (doplnenie bodu 5 do § 4);

– umožniť ministrovi vypracovať zoznam zakázaných prídavných látok a/alebo zoznam povolených prídavných látok v elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách;

– uviesť, že bezpečnostné zariadenia odolávajúce deťom musia byť v súlade s normou ISO 8317:2003.

Článok 4. Článok 5 dekrétu bol prepracovaný s cieľom odlíšiť ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na zdravotné varovanie, od ustanovení, ktoré sa vzťahujú na znenie tohto varovania.

Okrem toho sa v ňom jasne uvádza, že leták a zoznam musia byť k dispozícii aspoň v troch národných jazykoch.

Následne sa doplnilo, že jednotkové balenia, ako aj všetky vonkajšie obaly musia obsahovať identifikačné číslo výrobku zaregistrované v systéme oznamovania.

Okrem toho sa uvádza, že plniace fľaštičky musia mať dátum exspirácie, ktorý nemožno prekročiť.

Nakoniec sa objasnilo, že značka a podznačka na obale výrobkov musia byť rovnaké ako značky a podznačky uvedené v systéme oznamovania.

Článok 5. Článok 6 dekrétu sa mení tak, aby bol zakázaný predaj elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek na diaľku. Dopĺňa sa odsek 2 s cieľom povoliť predaj na diaľku do tretích krajín, ktoré ho povoľujú, v súlade s osobitnými ustanoveniami týchto tretích krajín.  
Článok 6. Cieľom článku 6 je vytvoriť nový článok 6/1 s cieľom prijať ustanovenia týkajúce sa plniacich fľaštičiek bez nikotínu.

V tomto článku sa stanovuje, že na plniace fľaštičky bez nikotínu sa uplatňujú pravidlá oznamovania, určité pravidlá týkajúce sa zloženia a označovania a ustanovenie o predaji na diaľku.

Osobitné zdravotné varovanie pre tieto výrobky je stanovené aj v odseku 3 tohto článku.

Článok 7. Článok 7 odkazuje na nadobudnutie účinnosti dekrétu.

Článok 8. Článok 8 sa zaoberá vykonávaním kráľovského dekrétu.

Mám tú česť byť,

Vaše Veličenstvo,

najúctivejším a najvernejším

služobníkom Vášho Veličenstva,

Minister zdravotníctva,

F. VANDENBROUCKE

(1) Ústavný súd, 16. decembra 2021, rozsudok č. 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) Toxicovigilancia, Toxikologické centrum pre nebezpečné zmesi, záverečná správa, 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. NOVEMBRA 2022 - Kráľovský dekrét, ktorým sa mení kráľovský dekrét z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh

FILIP, kráľ Belgičanov,

Na vedomie všetkým, ktorých sa to týka,

so zreteľom na zákon z 24. januára 1977 o ochrane zdravia spotrebiteľov, pokiaľ ide o potraviny a iné výrobky, článok 6 § 1 písm. a), zmenený zákonom z 22. marca 1989, článok 10 ods. 1, nahradený zákonom z 22. marca 1989, článok 10 ods. 1, nahradený zákonom z 9. februára 1994;

so zreteľom na kráľovský dekrét , ktorým sa mení kráľovský dekrét z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh;

so zreteľom na oznámenie Európskej komisii zo 6. júla 2021 podľa článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti;

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektora vydané 17. januára 2022;  
so zreteľom na súhlas štátneho tajomníka pre rozpočet vydaný 28. júna 2022;  
so zreteľom na stanovisko Štátnej rady č. 72.095/1/V, vydané 16. septembra 2022, podľa článku 84 § 1 ods. 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973;  
na návrh ministra zdravotníctva  
sme rozhodli a týmto vydávame tento dekrét:  
Článok 1 V článku 2 kráľovského dekrétu z 28. októbra 2016 o výrobe a uvádzaní elektronických cigariet na trh sa vykonávajú tieto zmeny: a) v bode 1 sa medzi slová „výparov obsahujúcich“ a slovo „nikotín“ vkladajú slová „alebo neobsahujúcich“;  
b) vkladá sa nasledujúci bod 2 ods. 1, ktorý znie:  
„2/1 Plniaca fľaštička bez obsahu nikotínu: nádobka obsahujúca tekutinu, ktorá neobsahuje nikotín, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety;“;  
c) vkladá sa nasledujúci bod 10 ods. 1, ktorý znie:

„10/1 Cezhraničný predaj na diaľku: predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte, ako je členský štát alebo tretia krajina, kde má uvedená maloobchodná predajňa sídlo; usudzuje sa, že maloobchodná predajňa má sídlo v členskom štáte:

a) v prípade fyzickej osoby: ak má miesto svojho podnikania v uvedenom členskom štáte;

b) v ostatných prípadoch: ak má maloobchodná predajňa svoje registrované sídlo, ústredie alebo miesto podnikania vrátane pobočky, zastúpenia alebo akejkoľvek inej prevádzkarne v uvedenom členskom štáte;“;  
d) bod 13 sa nahrádza takto:

„13) dovozca: vlastník elektronických cigariet, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s elektronickými cigaretami, plniacimi fľaštičkami a plniacimi fľaštičkami bez obsahu nikotínu dovezenými na územie Únie;“;  
e) vkladá sa nasledujúci bod 13 ods. 1, ktorý znie:

„13/1 dovozca do Belgicka: vlastník elektronických cigariet, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s elektronickými cigaretami, plniacimi fľaštičkami a plniacimi fľaštičkami bez obsahu nikotínu dovezenými na územie Belgicka;“;

f) článok 2 sa dopĺňa bodmi 18, 19 a 20, ktoré majú toto znenie:

„18) zdravotné varovanie: varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby;  
19) aróma: prídavná látka, ktorá dodáva vôňu a/alebo chuť,  
20) maloobchodná predajňa: každá predajňa, kde sa elektronické cigarety, plniace fľaštičky a plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou.“.  
Článok 2 Článok 3 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 17. mája 2017, sa nahrádza takto:

„ Článok 3. Oznámenie  
§ 1 Uvádzanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek na trh podlieha oznámeniu službe. Výrobca alebo dovozca alebo dovozca do Belgicka, ak prvé dva subjekty nemajú registrované sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok, predložia službe oznámenie o akýchkoľvek elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách, ktoré plánujú uviesť na trh.  
§ 2 Oznámenie sa predloží elektronicky šesť mesiacov pred zamýšľaným uvedením na trh.  
§ 3 V závislosti od toho, či je výrobok elektronickou cigaretou, alebo plniacou fľaštičkou, oznámenie obsahuje tieto informácie:  
1) názov a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a dovozcu do Belgicka;  
2) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku, a to podľa obchodnej značky a typu, vrátane ich množstiev;  
3) toxikologické údaje týkajúce sa týchto zložiek výrobku a emisií aj v zohriatom stave najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri inhalácii a berúc do úvahy okrem iného akýkoľvek návykový účinok;  
4) informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok;  
5) opis komponentov výrobku, v uplatniteľnom prípade vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacich fľaštičiek;  
6) opis výrobného procesu vrátane toho, či výrobný proces zahŕňa sériovú výrobu a vyhlásenie, že v súvislosti s výrobným procesom je zabezpečený súlad s požiadavkami uvedenými v tomto článku;  
7) vyhlásenie, že výrobca, dovozca a dovozca do Belgicka nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok;  
8) označovanie jednotkových balení a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a obsahu letáku, ako sa uvádza v článku 5 paragrafe 9 tohto dekrétu.  
§ 4 Ak služba dospeje k záveru, že poskytnuté informácie sú neúplné, má právo požadovať doplnenie príslušných informácií.  
§ 5 Informácie o výrobku poskytnuté v súlade s paragrafom 3 tohto článku sa sprístupnia na webovom sídle služby, ak služba považuje tieto informácie za úplné a faktúra uvedená v paragrafe 7 tohto článku bola zaplatená. Výrobky, ktoré sa nenachádzajú v zozname overených výrobkov uverejnených na webovom sídle služby, nemôžu byť uvedené na trh.  
Pri uvedení informácií sa musia označiť informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo, alebo iné dôverné informácie. Tieto tvrdenia musia byť odôvodnené na požiadanie.  
§ 6 Za dôverné informácie ani za obchodné tajomstvo sa nepovažujú nasledujúce informácie:  
1) zložky použité v množstvách vyšších ako 0,1 % konečného zloženia tekutiny;  
2) štúdie a údaje zasielané v súlade s týmto článkom, najmä pokiaľ ide o toxicitu alebo návykovosť výrobkov. Ak sú tieto štúdie spojené s konkrétnymi ochrannými známkami, vypustia sa výslovné a implicitné odkazy na ochrannú známku a sprístupní sa revidovaná verzia. Každá oznamujúca osoba musí odovzdať službe úplné štúdie a údaje, ako aj revidovanú verziu.  
§ 7 Každá osoba, ktorá službe predkladá oznámenie podľa paragrafov 1 až 4, zaplatí do rozpočtového fondu pre suroviny a výrobky poplatok vo výške 200 EUR za výrobok.  
Tento poplatok musí byť zaplatený do 30 dní od zaslania faktúry.  
Tento poplatok je splatný hneď po zadaní údajov do oznamovacieho systému stanoveného ministrom podľa článku 3 § 13 a je nenávratný.  
§ 8 Výrobca alebo dovozca alebo dovozca do Belgicka, ak prvé dva subjekty nemajú registrované sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok, predložia nové relevantné informácie pre každú úpravu výrobku, ktorá vedie k zmene údajov zaslaných v súlade s paragrafmi 1 až 4. Tieto zmeny sa považujú za podstatné zmeny s výnimkou zmien požadovaných službou, zmien v kontaktných informáciách a zadania údajov o objeme predaja za predchádzajúci rok, ako sa stanovuje v paragrafe 10 tohto článku.  
§ 9 Každá osoba, ktorá predloží službe oznámenie o podstatnej zmene podľa paragrafu 8, zaplatí do rozpočtového fondu pre suroviny a výrobky poplatok vo výške 100 EUR za výrobok. Tento poplatok musí byť zaplatený do 30 dní od zaslania faktúry.  
Tento poplatok je splatný hneď po zmene údajov v oznamovacom systéme stanovenom ministrom podľa článku 3 § 13 a je nenávratný.  
§ 10 Výrobca alebo dovozca alebo dovozca do Belgicka, ak prvé dva subjekty nemajú registrované sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok, každoročne predložia službe najneskôr do prvého marca:  
1) komplexné údaje o objeme predaja za predchádzajúci rok podľa obchodnej značky a typu výrobku;  
2) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov;  
3) informácie o spôsobe predaja výrobkov;  
4) prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do angličtiny.  
§ 11 Každá osoba, ktorá každoročne predkladá službe údaje podľa paragrafu 10, zaplatí do rozpočtového fondu pre suroviny a výrobky poplatok vo výške 50 EUR za výrobok.  
Tento poplatok musí byť zaplatený do 30 dní od zaslania faktúry.  
Tento poplatok je splatný hneď po zadaní údajov do oznamovacieho systému stanoveného ministrom podľa článku 3 § 13 a je nenávratný.  
§ 12 Výrobca alebo dovozca alebo dovozca do Belgicka, ak prvé dva subjekty nemajú sídlo v Belgicku, vytvorí a udržiava systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že existujú.  
Ak sa ktorýkoľvek z týchto hospodárskych subjektov domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sa uvádzajú na trh, nie sú bezpečné ani dobrej kvality, alebo inak nie sú v súlade s týmto dekrétom, uvedený hospodársky subjekt bezodkladne prijme nápravné opatrenia potrebné na to, aby bol tento dotknutý výrobok uvedený do súladu s týmto dekrétom alebo stiahnutý, alebo vrátený. V takých prípadoch sa od hospodárskeho subjektu tiež vyžaduje, aby bezodkladne informoval službu a poskytol podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť, ďalej o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch.  
Služba môže od hospodárskych subjektov vyžadovať aj doplňujúce informácie napríklad o aspektoch bezpečnosti a kvality alebo o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek.  
§ 13 Vzor, ktorý sa uplatňuje na predkladanie a sprístupňovanie informácií uvedených v tomto článku, a spôsob prenosu informácií požadovaných v tomto článku môže určiť minister.  
Článok 3 Článok 4 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:   
„ Článok 4. Zloženie a technické normy  
§ 1 Tekutina obsahujúca nikotín sa uvádza na trh len:  
1) v osobitných plniacich fľaštičkách s maximálnym objemom 10 mililitrov;  
2) v jednorazových elektronických cigaretách;  
3) v jednorazových zásobníkoch.  
Uvedené zásobníky alebo nádržky nesmú prekračovať objem 2 mililitre.  
§ 2 Je zakázané uvádzať na trh elektronické cigarety, ktoré majú atraktívne vlastnosti, ktoré nie sú užitočné na prevádzku zariadenia.  
§ 3 Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať viac ako 20 miligramov nikotínu na mililiter.  
§ 4 Tekutina obsahujúca nikotín nesmie obsahovať tieto prídavné látky:  
1) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziká;  
2) kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou;  
3) prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;  
4) prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezhorenej podobe;  
5) prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu alebo absorpciu nikotínu.  
Minister vypracuje zoznam ďalších zakázaných prídavných látok a/alebo zoznam povolených prídavných látok.  
§ 5 Pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín sa musia používať iba zložky vysokej čistoty. Iné látky než zložky uvedené v článku 3 § 3 bode 2 smú byť v tekutine obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sa výskytu takýchto stopových množstiev nedá počas výroby technicky zabrániť.  
§ 6 V tekutine obsahujúcej nikotín sa okrem nikotínu môžu používať iba zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie.  
§ 7 Elektronické cigarety musia uvoľňovať dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok.  
§ 8 Elektronické cigarety a plniace fľaštičky musia byť odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii; musia byť chránené proti rozbitiu a úniku náplne a mať mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne. Musia byť v súlade s normou ISO 8317. Minister stanoví technické normy pre mechanizmus opätovného plnenia.  
§ 9 Minister stanoví normy a metódy analýzy, ktoré sa majú používať na overenie vykonávania ustanovení o zložení a emisiách v tomto článku.   
Článok 4 Článok 5 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:  
„ Článok 5. Označovanie  
§ 1 Na každom jednotkovom balení elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek a každom vonkajšom obale sa musia uvádzať zdravotné varovania stanovené v tomto článku v holandskom, francúzskom a nemeckom jazyku. Každý jazyk sa vytlačí na nový riadok.  
§ 2 Zdravotné varovania musia pokrývať celý povrch jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený, a nesmú sa komentovať, parafrázovať, ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať.   
§ 3 Zdravotné varovania na jednotkových baleniach a každom vonkajšom obale výrobkov musia byť neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné a plne viditeľné. Nesmú byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnými známkami, cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo inými prostriedkami.  
§ 4 Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením jednotkového balenia.  
§ 5 Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej na tieto varovania.  
§ 6 Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek sa musí uvádzať toto zdravotné varovanie:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari.]  
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 Zdravotné varovanie:  
1) sa musí nachádzať na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu.  
Na rovnobežnostenných jednotkových baleniach so štyrmi podobne veľkými povrchmi sa varovanie musí nachádzať na dvoch protiľahlých povrchoch, z ktorých jeden je hlavným zobrazovacím povrchom obchodnej značky.

2) musí pokrývať 35 % zodpovedajúceho povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu;  
3) musí byť umiestnené v spodnej časti zodpovedajúceho povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu a na rovnobežnostenných jednotkových baleniach a každom vonkajšom obale musí byť rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu.

§ 8 Text zdravotných varovaní musí byť:

1) uvedený rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania;  
2) vytlačený čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade s takou veľkosťou znakov, aby príslušný text zaberal čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre tieto zdravotné varovania bez toho, aby to ovplyvnilo jeho čitateľnosť; a  
3) umiestnený v strede plochy pre ne vyhradenej.  
§ 9 Jednotkové balenia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek musia obsahovať leták aspoň v holandskom, francúzskom a nemeckom jazyku s informáciami o:  
1) používaní a skladovaní výrobku vrátane upozornenia, že sa neodporúča, aby výrobok používali mladí ľudia a nefajčiari;  
2) kontraindikáciách;  
3) varovaniach pre konkrétne rizikové skupiny;  
4) možných nepriaznivých účinkoch;  
5) návykovosti a toxicite;  
6) kontaktných údajoch výrobcu a dovozcu alebo dovozcu do Belgicka, ako aj právnickej alebo fyzickej osoby v Európskej únii;  
7) čísle toxikologického centra.  
§ 10 Jednotkové balenia a všetky vonkajšie obaly elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek musia obsahovať zoznam aspoň v holandskom, francúzskom a nemeckom jazyku s týmito informáciami:  
1) všetky zložky, vrátane aróm a alergénov, nachádzajúce sa vo výrobku v zostupnom poradí podľa hmotnosti;  
2) obsah nikotínu vo výrobku a príjem nikotínu v jednej dávke;  
3) číslo šarže, ktorému predchádza slovo „šarža“;  
4) odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí vo forme textu alebo loga;  
5) identifikačné číslo výrobku vydané oznamovacím systémom stanoveným ministrom podľa článku 3 § 13.  
§ 11 Plniace fľaštičky majú dátum exspirácie. Plniace fľaštičky, v prípade ktorých uplynul dátum exspirácie, sa už nesmú uvádzať na trh.  
§ 12 Bez toho, aby bol dotknutý paragraf 10, jednotkové balenia a žiadny vonkajší obal elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek nesmú obsahovať:  
1) akýkoľvek náznak, že daná elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička je menej škodlivá ako iné, alebo že jej účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má vitalizačné, energizujúce, liečiace, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl;  
2) akúkoľvek podobnosť s potravinovými alebo kozmetickými výrobkami;  
3) akýkoľvek náznak, že daná elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička má zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy.  
§ 13 Náznak chuti, vône, akejkoľvek arómy môže byť vyjadrený iba jedným slovom váženým, normálnym, bežným abecedným písmom Helvetica, čiernej alebo bielej farby a s veľkosťou písma maximálne 10.  
§ 14 Jednotkové balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky.  
§ 15 Prvky alebo charakteristické znaky, ktoré sú zakázané podľa paragrafov 13 a 14, môžu okrem iného zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly.  
§ 16 Značka a podznačka uvedené na jednotkovom balení a vonkajšom obale musia byť totožné s tými, ktoré sú uvedené v oznamovacom systéme stanovenom ministrom podľa článku 3 § 13.  
§ 17 Minister môže stanoviť dodatočné podmienky týkajúce sa obsahu a prezentácie informácií uvedených v tomto článku s výnimkou paragrafu 13.“  
Článok 5 Článok 6 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:   
„Článok 6 Predaj elektronických cigariet na diaľku § 1 Predaj na diaľku spotrebiteľom a nákup elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek spotrebiteľmi na diaľku sú zakázané.  
§ 2 Odchylne od paragrafu 1 je cezhraničný predaj na diaľku povolený, ak to povoľujú právne predpisy členského štátu určenia.“  
Článok 6 Do toho istého dekrétu sa vkladá článok 6 ods. 1, ktorý má toto znenie:   
„Článok 6/1. Plniace fľaštičky bez nikotínu  
§ 1 Ustanovenia týkajúce sa oznamovania v článku 3 sa uplatňujú na plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu.  
§ 2 Ustanovenia článku 4 týkajúce sa zloženia a technických noriem sa uplatňujú na plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu s výnimkou paragrafov 1, 3 a 7.  
§ 3 Ustanovenia článku 5 s výnimkou paragrafu 6 sa uplatňujú na plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu.  
Zdravotné varovanie pre tento typ výrobku znie takto:  
„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobok poškodzuje vaše zdravie. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari.]  
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 Článok 6 o predaji na diaľku sa vzťahuje na plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu.“  
Článok 7. Tento dekrét nadobúda účinnosť šesť mesiacov po jeho uverejnení v belgickom úradnom vestníku (*Moniteur belge*), s výnimkou maloobchodných predajní, pre ktoré tento dekrét nadobúda účinnosť dvanásť mesiacov po jeho uverejnení v belgickom úradnom vestníku.  
Článok 8. Za vykonávanie tohto dekrétu zodpovedá minister zdravotníctva.  
Vydané v Bruseli 7. novembra 2022.  
FILIP

Za kráľa:

Minister zdravotníctva,

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#hore) |  | **Uverejnené: 11. 1. 2023**  **Numac: 2022034085** |