

Közzététel időpontja: 2024.03.19.

Numac: 2024002313

SZÖVETSÉGI KÖZEGÉSZSÉGÜGYI, ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI ÉS
KÖRNYEZETVÉDELMI KÖZSZOLGÁLAT

**2024. MÁRCIUS 3. - Királyi rendelet a dohánytermékek és dohányzási célú
gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról**

JELENTÉS A KIRÁLYNAK

Felség,

a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv értelmében módosítani kellett a dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 2016. február 5-i hatályos királyi rendeletet, amely már részben átültette a 2014/40/EU irányelvet.

Mivel egyidejűleg több további változtatásra is sor került, amelyek hatással voltak a rendelet olvashatóságára és szerkezetére, az a döntés született, hogy a 2016. február 5-i hatályos rendeletet hatályon kívül kell helyezni, és egy új rendelettel kell felváltani. Ez az új rendelet számos meglévő rendelkezést tartalmaz. Így a király részére készített, a dohánytermékek gyártásáról és forgalmazásáról szóló 2016. február 5-i királyi rendelet módosításáról szóló, 2019. április 26-i királyi rendeletről szóló jelentés tartalma továbbra is aktuális, és e királyi rendeletre is vonatkozik.

A király részére készített korábbi jelentés tartalma az alábbiakban olvasható:

„Ami a belga importőr fogalmának meghatározását illeti, erre azért van szükség, hogy Belgium megfeleljen a 2014/40/EU irányelvben és különösen annak 5. cikkében meghatározott végrehajtási kötelezettségeknek. Ehhez szükség van arra, hogy a jogszabályok be nem tartása esetén kényszerintézkedéseket (bírságok, lefoglalások stb.) lehessen alkalmazni a felelős vállalattal szemben. Az importőrnek a 2014/40/EU irányelvben szereplő fogalommeghatározása nem teszi lehetővé az ellenőrzésért felelős felügyeleti szolgálat számára, hogy fellépjen az uniós importőrökkel szemben. Ezért meg kell határozni azt a belga importőrt, aki a belga területre történő behozatalért felelős, hogy a belga hatóságok jogsértés esetén fel tudjanak lépni e belga importőrre szemben.

Ezenkívül nem minden tagállam rendelkezik olyan ellenőrző szervvel, amely kezelné a belga hatóságok szankciókkal kapcsolatos kérelmeit.

Az összetevőkre vonatkozó szabályokat illetően a királyi rendelet az 5. cikk 4. §-ában előírt tilalommal analóg módon a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalmat ír elő a dohánytermékek eredeti összetevőitől eltérő, a dohánytermékek füstintenzitásának, kibocsátásai színének, illatának vagy ízének megváltoztatását

lehetővé tevő technikai elemekre vonatkozóan, annak megakadályozása érdekében, hogy a gyártók olyan termékeket hozzanak forgalomba, amelyek csökkentik a jellegzetes ízesítésű dohánytermékekre vonatkozó tilalom hatását. (1)

A cigarettacsomagolás vastagságát illetően pontosításra van szükség annak érdekében, hogy a vastagság legalább 20 mm legyen. Ez a követelmény az Európai Bizottság 2017. szeptember 1-jei „informális dokumentumában” foglalt értelmezésből következik. Belgium tehát csupán egy már létező szabályt pontosít. (2)

A termékismertetést illetően a miniszternek lehetősége van arra, hogy összeállítsa a tiltott dohánytermék-márkák jegyzékét, és engedélyezési eljárást állapítson meg azokra a dohánytermék-márkákra vonatkozóan, amelyeket még nem hoztak forgalomba. Ez a lehetőség a 2014/40/EU irányelv 13. cikke alapján áll fenn, és csupán meghatározza az említett cikk végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat. Franciaországban 2017 januárja óta hasonló rendelkezést alkalmaznak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártásáról, kisereléséről és értékesítéséről szóló 2014/40/EU irányelvet átültető, 2016. május 19-i rendelet hatálybalépését követően. E változtatásnak köszönhetően betilthatók az olyan márkák, mint az „olcsó dohány”, a „vogue”, a „corset” stb. (3)

A csomagolási egységek megjelenését és tartalmát illetően egyértelművé kell tenni, hogy minden dohányterméket és minden dohányzási célú gyógynövényterméket be kell csomagolni. Ez egyértelműen megtiltja a cigaretták egyenkénti értékesítését, és előírja, hogy minden szivart be kell csomagolni az értékesítéshez. Ezenkívül ez egyértelművé teszi azt is, hogy a dohány, és különösen a vízpipadohány nem értékesíthető ömlesztve, ahogy az gyakran előfordul a rúd kiserelésű vízpipadohány esetében.

(4)
Az új dohánytermék-kategóriákat illetően a királyi rendelet kiegészült az „eszköz” fogalom meghatározásával az eszköz segítségével fogyasztandó új dohánytermék-kategóriák forgalomba hozatalának megelőzése érdekében. Ezen túlmenően az új dohánytermék-kategóriákat szabályozó 14. cikk úgy módosult, hogy tartalmazza az új dohánytermék-kategória forgalomba hozatala esetén alkalmazandó részletes eljárást. Ez a cikk a királyi rendelet azon rendelkezéseit is tartalmazza, amelyek az ilyen termékekre vonatkoznak (4., 5., 6., 11., 12. cikk, 3. § és 13. cikk). Végül a miniszter dönt arról, hogy a 7., 8., 9. és 10. cikk rendelkezései közül melyeket kell alkalmazni, nevezetesen a címkézési rendelkezéseket. A miniszter dönt tehát arról, hogy egy új bejelentett dohánytermék-kategóriát címkézési szempontból a cigarettával, a cigarettadohánnyal és a vízpipadohánnyal, más dohányzási célú termékekkel, illetve a füst nélküli dohánytermékekkel társít-e.”

Egyes rendelkezések vagy módosítások újak és további magyarázatra szorulnak. Jelentős változás történt a fogalom meghatározásokban. A szöveg kiegészült a „termék” fogalom meghatározásával, amely magában foglalja a dohánytermékeket és a dohányzási célú gyógynövénytermékeket is.

Ez leegyszerűsíti a rendelet értelmezését, mivel sok rendelkezés mindkét kategóriára vonatkozik.

Hasonlóképpen, a rendelet hatálya alá tartozó eszköz fogalommeghatározása minden termékre kiterjed. Ez a meghatározás eddig csak az új dohánytermék-kategóriákhoz használt eszközökre terjedt ki. Ezért minden olyan eszközre, amellyel dohánytermék (pl. vízipipa) vagy dohányzási célú gyógynövénytermék (pl. párologtató) fogyasztható, a megfelelő rendelkezések vonatkoznak (beleértve az értesítést, a címkézési szabályokat és a távértékesítés tilalmát). A királyi rendelet a hevített dohánytermék fogalommeghatározásával (a 2022/2100 felhatalmazáson alapuló irányelvben szereplő fogalommeghatározás) is kiegészül. E felhatalmazáson alapuló irányelv szerint az új termékek ezen új kategóriájának a címkézésre és az összetételre vonatkozó szigorúbb követelményeknek kell megfelelnie.

A dohányt nem, de más növényi anyagokat tartalmazó hevített termékekre is vonatkoznak a dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó rendelkezések. Az értesítésről szóló 4. cikk kiegészült. Először is, a cikk az összes termék, nevezetesen az (új) dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek bejelentésére is kiterjed. A termékbejelentésnek mostantól tartalmaznia kell a gyártó, az importőr és adott esetben a belgiumi importőr nevét és elérhetőségét is. Ezenkívül további információkra van szükség az új dohánytermék-kategóriák esetében.

A rendelet a pipák és vízpipák kivételével a belga piacon forgalomba hozandó eszközök esetében előírja azok kötelező bejelentését. Az eszközök esetében az osztállyal számos adatot ismertetni kell, beleértve az alkatrészek leírását, a használati utasítást, a tájékoztatót stb.

Ami az eszközök bejelentését illeti, egyértelművé kell tenni, hogy az EUCER-rendszerben ez csak az új dohánytermék-kategóriákhoz szánt eszközök esetében lehetséges. A bejelentési kötelezettség ezért jelenleg csak ezekre az eszközökre vonatkozik. Azonban a fogalommeghatározás kiterjesztésével, amint a rendszer lehetővé teszi és feltéve, hogy az osztály időben közli, ezt a kötelezettséget minden más termék eszközére is alkalmazni fogjuk.

Az az importőr, amelynek bejegyzett székhelye egy másik tagállamban található, szintén benyújthatja az értesítést.

Az értesítési eljárást érintően egyéb változások is történtek:

A továbbiakban nem kell majd évente értesítést benyújtani a dohánytermékek esetében.

- Jogi előírás, hogy az osztály kérheti a benyújtott információk kiegészítését. Az új dohánytermékek esetében további vizsgálatokra is szükség lehet.

- Az új rendelet kifejezetten kimondja, hogy a termékek csak akkor kerülnek a pozitív listára a Szövetségi Közszolgálat (SPF) honlapján, ha a benyújtott információk hiánytalanok, és a díjat megfizették a Bejelentési Szolgálatnak. Az ellenőrzött termékek és eszközök jegyzékében nem szereplő termékek és eszközök nem hozhatók piaci forgalomba.

A rendelet új díjakat állapít meg a bejelentési eljárás tekintetében:

- A dohánytermékek és a dohányzási célú gyógynövénytermékek esetében 200 EUR,

- az új dohánytermék-kategóriák és készülékek esetében pedig 4000 EUR. A lényeges változtatások a dokumentáció aktualizálását igénylik, valamint termékenként vagy eszközönként 100 EUR további díj megfizetését. Minden évben további adatokkal kell kiegészíteni a dokumentációt, beleértve a tanulmányokat, az értékesítési volumenadatokat stb. Ebből a célból termékenként, illetve eszközönként további 50 EUR díj kerül megállapításra. Végül a jogszabály kimondja, hogy a díjak akkor esedékesek, amikor az adatokat bevitték a rendszerbe, és azokat a számla megküldésétől számított 30 napon belül a költségvetési alapnak kell kifizetni. A díjak visszatérítésére nincs mód. Az összetételről szóló korábbi 5. cikk számozása 6. cikkre módosul, és tartalma is szigorodik. Így az összetételre vonatkozó követelmények szigorúbbá válnak az új hevített dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek esetében. Például nem tartalmazhatnak dohányt és/vagy nikotint tartalmazó szűrőt, papírt, illetve kapszulát. Azon technikai elemek forgalomba hozatalának tilalmát illetően, amelyek megváltoztathatják vagy javíthatják a termékek illatát, ízét, füstintenzitását, a füstképzését, kibocsátásának színét és/vagy fogyasztását, szeretnénk termékpéldaként kiemelni a dohány ízét megváltoztató szűrőkbe helyezett instant pasztillákat, a cigarettadohány ízesített leveleit stb. A címkézési követelmények is szigorodnak. Így a 7. cikk úgy rendelkezik, hogy az új termékekre vonatkozó egészségvédő figyelmeztetéseket a továbbiakban nem lehet ragasztóval felhelyezni. A királyi rendelet korábbi 9. cikkének rendelkezései törlésre kerülnek annak megfontolásából, hogy a dohányzásra szánt dohánytermékek címkézésére vonatkozó szabályok valamennyi termék esetében azonosak legyenek. A cikk kiegészül a dohányzásra szánt dohánytermékekkel kapcsolatos kombinált egészségvédő figyelmeztetésekre vonatkozó rendelkezésekkel. Azokat a szivarokat és szivarkákat, amelyek korábban mentesültek bizonyos címkézési követelmények alól, most más dohányzásra szánt dohánytermékekhez (cigarettához, cigarettadohányhoz és vízipipadohányhoz) hasonlóan címkézni kell. Tehát azokon is fel kell tüntetni a kombinált egészségvédő figyelmeztetést és a tájékoztató üzenetet. Az új dohánytermék-kategóriákra vonatkozó rendelkezések átültetik a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvet. A termékek kínálásának tilalma kiegészül a 14. cikkben foglalt, a távértékesítésre és -vásárlásra vonatkozó tilalommal. Ezt a tilalmat az alkohol- és dohánytermékek kiskorúaknak történő kínálására vonatkozó tilalommal analóg módon kell értelmezni. A termékeket és eszközöket egyszerűen nem lehet online elérhetővé tenni a belga fogyasztók számára. Ez azt jelenti, hogy a weboldalaknak/felületeknek olyan tekintetben is biztonságosnak kell lenniük, hogy a belga fogyasztók ne vásárolhassák meg egyszerűen ezeket a termékeket és eszközöket.

A 2016. február 5-i királyi rendelet kimondta, hogy a 14. cikk rendelkezései az eszközökre (új dohánytermék-kategóriák) alkalmazandók. Ezért egy új dohánytermék-kategóriához használt eszközön (miniszteri határozat szerint) fel kell tüntetni a dohányzásra, illetve füst nélküli dohánytermékekre vonatkozó egészségvédő figyelmeztetést. Mivel az eszköz maga nem tartalmaz dohányt, a csomagolásán külön figyelmeztetést kell feltüntetni. Hasonlóképpen ezt a figyelmeztetést a dohánytermékek, illetve dohányzási célú gyógynövénytermékek fogyasztásához használt minden más eszközön is fel kell tüntetni. A cél az, hogy figyelmeztesse a fogyasztókat, hogy az ilyen eszközöket használó termékek fogyasztása káros az egészségre. Ezek a termékek nagyon hasonlítanak a hagyományos termékekhez, és hasonló hatásúak, ezért a figyelmeztetés indokolt. A jogsértésekért való felelősség kérdése a „forgalomba hozatal” fogalmához kapcsolódik. Ez a fogalom pusztán arra a szándékra utal, hogy a termékeket az Unióban a fogyasztók rendelkezésére bocsássák, nem pedig a termékek fogyasztók számára történő tényleges rendelkezésre bocsátására (azaz arra, amikor eladásra kínálják őket). Ezt az Európai Bizottság 2019. augusztus 14-én a Felügyeleti Szolgálatnak küldött e-mailben megerősítette. Az álláspontot a Bizottság a 2019. október 15-i ülésen is megerősítette. A Bizottság az ülésről szóló jelentésében a következőket állapítja meg:

„Egy tagállam egy megvitatandó kérdést vetett fel a »forgalomba hozatal« fogalmával kapcsolatban, elsősorban az ellenőrzésekkel és a végrehajtási tevékenységekkel összefüggésben A SANTE emlékeztetett arra, hogy a TPD számos rendelkezése a rendeltetési hely szerinti piacra vonatkozik. Emellett a TPD rendelkezések formájában olyan kötelezettségeket és követelményeket ír elő, melyek már most is alkalmazandók a gyártási és terjesztési szakaszban, és – mint olyan – a piaci forgalomba hozatal előtt (pl. kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintek, nyomon követhetőség). Végül figyelembe kell venni, hogy elvben a tényleges rendeltetési hely szerinti piacot a csomagoláskor kell meghatározni, tekintettel annak a TPD követelményei szempontjából fennálló szabályozási relevanciájára (azaz a kombinált egészségvédő figyelmeztetések típusa, nyomonkövethetőségi jelölések, adóügyi jelölések/biztonsági elemek).” Az egészségvédő figyelmeztetéseknek a terméken a 3 nemzeti nyelven történő megjelenítése (elégéses) ahhoz, hogy úgy tekintsék, hogy a terméket a belga piacon hozzák forgalomba, függetlenül attól, hogy a terméket hol tárolják a logisztikai láncban.

Cikkenkénti megjegyzések

1. cikk Az 1. cikk kimondja, hogy a rendelet a 2014/40/EU irányelvet és az (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló irányelvet ülteti át.
2. cikk A 2. cikk a fogalommeghatározásokra vonatkozik.
3. cikk. A 3. cikk a cigaretták kibocsátásainak mértékével foglalkozik.
4. cikk. A 4. cikk a termékek bejelentésével foglalkozik.
5. cikk Az 5. cikk a cigarettára és a cigarettadohányra vonatkozó szigorúbb jelentéstételi követelményekkel foglalkozik.
6. cikk. A 6. cikk a termékek összetételével foglalkozik, és különböző tilalmakat ír

elő.

7. cikk. A 7. cikk meghatározza az egészségvédő figyelmeztetésekre vonatkozó általános rendelkezéseket.

8. cikk. A 8. cikk a dohányzásra szánt dohánytermékekkel kapcsolatos általános figyelmeztetésekkel és tájékoztatással foglalkozik.

9. cikk. A 9. cikk a dohányzásra szánt dohánytermékekre vonatkozó kombinált egészségvédő figyelmeztetésekkel foglalkozik.

10. cikk. A 10. cikk a füst nélküli dohánytermékek címkézésével foglalkozik.

11. cikk. A 11. cikk az új dohánytermék-kategóriák címkézésével foglalkozik.

12. cikk. A 12. cikk a dohányzási célú gyógynövénytermékek címkézésével foglalkozik.

13. cikk. A 13. cikk az eszközök címkézésével foglalkozik.

14. cikk. A 14. cikk a termékek megjelenésével foglalkozik.

15. cikk. A 15. cikk a csomagolási egységek megjelenésével és tartalmával foglalkozik.

16. cikk. A 16. cikk a távértékesítés, a vásárlás és az értékesítés tilalmára vonatkozik.

17. cikk. A 17. cikk a szankciókra vonatkozik.

18. cikk. A 18. cikk kimondja, hogy a 2016. február 5-i királyi rendelet hatályát veszti.

19. cikk. A 19. cikk átmeneti intézkedésekkel foglalkozik.

20. cikk. A 20. cikk a rendelet hatálybalépésével foglalkozik.

21. cikk. A 21. cikk a joghatósággal foglalkozik.

Felséged

őszinte híve,

A közegészségügyi miniszter,

F. VANDENBROUCKE

Megjegyzések

1. Lásd e rendelet 5. cikke 5. §-ának 1. és 2. pontját

2. Lásd e rendelet 8. cikke 3. §-ának 1. pontját

3. Lásd e rendelet 14. cikkének 4. §-át

4. Lásd e rendelet 15. cikkének 4. §-át.

2024. MÁRCIUS 3. - Királyi rendelet a dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról

FÜLÖP, a belgák királya,

Az érintettek figyelmébe.

Tekintettel az élelmiszerek és egyéb termékek tekintetében a fogyasztók egészségének védelméről szóló, 1977. január 24-i törvénynek az 1989. március 22-i törvénnyel módosított 2. cikke (1) bekezdésére, 6. cikke 1. §-ának a) pontjára, az 1994. február 9-i törvénnyel felváltott 10. cikkének (1) bekezdésére, a 2014. április 10-i törvénnyel felváltott 10. cikkének (3) bekezdésére, valamint az 1989. március 22-i törvénnyel felváltott és a 2003. december 22-i törvénnyel módosított 18. cikkének 1. §-ára,

tekintettel a dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalmazásáról szóló 2016. február 5-i királyi rendeletre, tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikke (1) bekezdése értelmében az Európai Bizottság részére 2023. április 25-én küldött értesítésre, tekintettel a Pénzügyi Felügyelet 2023. október 10-én kiadott véleményére, tekintettel a költségvetési államtitkár által 2023. november 20-án adott jóváhagyásra,

tekintettel az 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt, Államtanácsról szóló törvények 84. cikke 1. §-a első albekezdésének 2. pontja értelmében az Államtanács hoz intézett, vélemény iránti kérelemre, amelyet 30 napon belül kell megválaszolni,

mivel az Államtanács Jogalkotási Osztálya 2024. február 6-án 75.566/3. számon nyilvántartásba vette a vélemény iránti kérelmet,

tekintettel a Jogalkotási Osztály 2024. február 9-i határozatára, amely szerint az 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt, Államtanácsról szóló törvények 84. cikkének 5. §-a értelmében nem nyilvánít véleményt a kért határidőn belül, tekintettel a 2022–2028-as időszakra szóló, a dohánymentes generációra vonatkozó, 2022. december 14-i szövetségek közti stratégiára,

a közegészségügyi miniszter javaslatára,

A KÖVETKEZŐKRŐL HATÁROZTUNK ÉS A KÖVETKEZŐKET RENDELJÜK EL:

1. FEJEZET - Általános rendelkezések

1. cikk Ez a rendelet részben átülteti:

1. a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kisserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 3-i 2014/40/EU irányelvet.

2. a 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a hevített dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. június 29-i (EU) 2022/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvet.

2. FEJEZET - Fogalommeghatározások

2. cikk E rendelet alkalmazásában:

1. dohány: a dohánynövény levelei és más, feldolgozott vagy feldolgozatlan természetes részei, beleértve az expandált és a visszanyert dohányt is;

2. dohánytermék: fogyasztható termék, amely akár csak részben is – géntechnológiával módosított vagy módosítatlan formában – dohányt tartalmaz;

3. füst nélküli dohánytermék: olyan dohánytermék, amelynek a felhasználása nem jár égési folyamattal, beleértve a rágódohányt, a tüsszentésre szolgáló dohányterméket és a szájon át fogyasztott dohányterméket;

4. dohányzásra szánt dohánytermék: a füst nélküli dohányterméktől eltérő

dohánytermék;

5. pipadohány: égési folyamat során fogyasztható dohány, amelyet kizárólag pipában való felhasználásra szántak;

6. cigarettadohány: olyan dohány, amelyet a fogyasztók vagy a kiskereskedelmi egységek cigarettakészítésre használhatnak;

7. rágódohány: kizárólag rágásra szánt, füst nélküli dohánytermék;

8. tüsszentésre szolgáló dohánytermék: orron át fogyasztható, füst nélküli dohánytermék;

9. szájon át fogyasztott dohánytermék: a belélegzésre vagy rágásra szánt dohánytermékeken kívül minden szájon át való használatra szánt, teljes egészében vagy részben dohányból készült, porított vagy szemcsés, illetve e formák bármely kombinációja révén előállított dohánytermék, különösen a zacskóban vagy likacsos szerkezetű zacskóban kiszerelt dohánytermék;

10. cigaretta: égési folyamat során fogyasztható dohányrúd, amelynek részletesebb meghatározását a dohánygyártmányokra alkalmazandó adórendszerről szóló, 1997. április 3-i törvény 5. cikke tartalmazza;

11. szivar: égési folyamat során fogyasztható dohányrúd, amelynek részletesebb meghatározását a dohánygyártmányokra alkalmazandó adórendszerről szóló, 1997. április 3-i törvény 4. cikke tartalmazza;

12. szivarka: kisebb méretű szivar, amelynek részletesebb meghatározását a vámok és a jövedéki adók tekintetében a nemzetközi személyszállításnak biztosított mentességről szóló, 2009. január 27-i királyi rendelet 7. cikke tartalmazza;

13. vízipipadohány: olyan dohánytermék, amely vízpipával fogyasztható. E rendelet alkalmazásában a vízipipadohány fogyasztási dohány minősül.

Amennyiben egy termék vízipipa útján és cigarettadohányként is használható, azt cigarettadohánynak kell tekinteni;

14. új dohánytermék-kategóriák: olyan dohánytermék,

a) amely nem tartozik az alábbi kategóriák egyikébe sem: cigaretta, cigarettadohány, pipadohány, vízipipadohány, szivar, szivarka, rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék vagy szájon át fogyasztott dohánytermék; és

b) amelyet 2014. május 19. után hoznak forgalomba;

15. hevített dohánytermék: egy új dohánytermék-kategóriába tartozó termék, amelyet nikotin és más vegyi anyagok kibocsátása céljával hevítenek, mely kibocsátást a felhasználók belélegzik, és amely termék a jellemzőitől függően füst nélküli dohányterméknek vagy dohányzásra szánt dohányterméknek minősül;

16. dohányzási célú gyógynövénytermék: növény-, gyógynövény- vagy gyümölcsalapú termék, amely nem tartalmaz dohányt, és égési folyamat során fogyasztható;

17. eszköz: valamely termék fogyasztásához és/vagy használatához szükséges bármely eszköz;

18. termék: dohánytermék és dohányzási célú gyógynövénytermék;

19. összetevő: dohány, adalékanyag, valamint a kész dohánytermékben vagy kapcsolódó termékekben jelen lévő anyagok vagy alkotóelemek beleértve a papírt, a füstszűrőt, a nyomdafestéket, a kapszulákat és a ragasztóanyagokat is;

20. nikotin: a nikotinalkaloid-tartalom;
21. kátrány: nikotinmentes száraz füstkondenzátum;
22. kibocsátások: olyan anyagok, amelyek a dohánytermék vagy kapcsolódó termék rendeltetésszerű felhasználása során szabadulnak fel, mint például a füstben előforduló anyagok vagy a füst nélküli dohánytermékek felhasználása során felszabaduló anyagok;
23. legmagasabb szint vagy legmagasabb kibocsátási szint: egy adott anyagnak a dohánytermékben található, milligrammban mért maximális tartalma vagy kibocsátása (beleértve a nullát is);
24. adalékanyag: a dohánytermékhez, annak csomagolási egységéhez vagy bármely gyújtócsomaghoz hozzáadott, dohánytól eltérő anyag;
25. ízesítés: illatot és/vagy ízt kölcsönző adalékanyag;
26. jellegzetes ízesítés: a dohánytól eltérő, adalékanyag vagy adalékanyagok kombinációjának használatából adódó, egyértelműen észlelhető – többek között gyümölcs, fűszer, gyógynövény, alkohol, cukorka, mentol vagy vanília – illat vagy íz, amely a dohánytermék fogyasztása előtt vagy során érzékelhető;
27. CMR: rákkeltő, mutagén és a reprodukciót károsító;
28. függőséget okozó tulajdonság: valamely anyag azon farmakológiai potenciálja, amellyel függőséget alakít ki, vagyis olyan állapotot, amely befolyásolja az egyén viselkedésének kontrollálására irányuló képességét, jellemzően valamilyen jutalom vagy a megvonási tünetek megszűnése következtében érzett megkönnyebbülés, illetve mindkettő által;
29. toxicitás: az adott anyag által az emberi szervezetben potenciálisan okozott káros hatás mértéke, beleértve a bizonyos idő bekövetkeztével, megismételt vagy folyamatos fogyasztás vagy expozíció folyamán okozott hatásokat;
30. gyújtócsomag: olyan csomag, amelyben a dohányterméket forgalomba hozzák, és amely egy vagy több csomagolási egységet tartalmaz; az átlátszó csomagolóanyagok nem tekinthetők gyújtócsomagnak;
31. csomagolási egység: a forgalomba hozott dohánytermék legkisebb egyedi csomagolása;
32. tasak: a cigarettadohány csomagolási egysége, amelynek formája vagy téglalap alakú zseb a nyílást eltakaró füllel, vagy pedig álló tasak;
33. egészségvédő figyelmeztetés: a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés, beleértve a szöveges figyelmeztetést, a kombinált egészségvédő figyelmeztetést, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást;
34. kombinált egészségvédő figyelmeztetés: olyan egészségvédő figyelmeztetés, amely szöveges figyelmeztetés és annak megfelelő fénykép vagy illusztráció kombinációjából áll;
35. távértékesítés: szervezett távértékesítési rendszer keretében, az eladó és a vevő egyidejű fizikai jelenléte nélkül, kizárólagosan egy vagy több távközlési technika alkalmazásával megvalósított, az értékesítés végrehajtásának időpontjáig tartó értékesítés;
36. határokon átnyúló távértékesítés: fogyasztók részére történő távértékesítés,

amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedelmi egységből való megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedelmi egységnek:

a) természetes személy esetében: ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;

b) más esetben: ha a kiskereskedő létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye – beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található;

37. fogyasztó: olyan természetes személy, aki olyan célból jár el, amely kívül esik kereskedelmi vagy szakmai tevékenysége körén;

38. gyártó: az a természetes vagy jogi személy, amely terméket gyárt, illetve amely az adott terméket terveztetí vagy legyártatja, és a saját neve vagy kereskedelmi védjegye alatt forgalomba hozza;

39. termékek importja: termékeknek az Unió területére történő belépése, kivéve, ha e termékeket az Unióba történő belépésük során vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatálya helyezik, valamint a rájuk vonatkozó vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatályának megszűnése;

40. importőr: az Unió területére behozott termékek tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;

41. belgiumi importőr: a Belgium területére behozott termékek tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;

42. forgalomba hozatal: a termék – fizetés melletti vagy fizetés nélküli – hozzáférhetővé tétele az unióbeli fogyasztók számára, többek között távértékesítéssel is, tekintet nélkül a termék gyártásának helyére; határokon átnyúló távértékesítés esetében a terméket abban a tagállamban forgalomba hozott terméknek tekintik, ahol a fogyasztó tartózkodik;

43. kiskereskedő: olyan kereskedelmi egység, amelyben a termékeket – akár természetes személy által – forgalomba hozzák;

44. Szolgálat: a Szövetségi Közegészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Közszolgálat Állat-, Növény- és Élelmiszerügyi Főigazgatósága;

45. miniszter: a közegészségügyi miniszter.

3. FEJEZET - A kibocsátási szint

3. cikk 1. § A forgalomba hozott vagy gyártott cigaretták legmagasabb kibocsátási szintjei a következők:

1. cigarettánként 10 mg kátrány;

2. cigarettánként 1 mg nikotin;

3. cigarettánként 10 mg szén-monoxid.

2. § A cigaretta kátránykibocsátását az ISO 4387, nikotinkibocsátását az ISO 10315, míg szén-monoxid-kibocsátását az ISO 8454 szabvány alapján kell mérni. A kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-mérés pontosságát az ISO 8243 szabványnak megfelelően kell meghatározni.

3. § A 2. §-ban említett méréseket a Szolgálat által engedélyezett és felügyelt laboratóriumokban kell hitelesíteni. Az említett laboratóriumok nem lehetnek a dohányágazat közvetlen vagy közvetett tulajdonában, illetve nem állhatnak a közvetlen vagy közvetett ellenőrzése alatt.

A Szolgálat megküldi a Bizottságnak az általa engedélyezett laboratóriumok listáját, meghatározva azt is, hogy milyen kritériumokat alkalmaztak azok engedélyezése során, milyen módszerrel felügyelik azokat, és változás esetén a listát aktualizálják.

4. FEJEZET - Értesítés

4. cikk 1. § A termékek és eszközök – a pipák és vízpipák kivételével – forgalomba hozatalát be kell jelenteni a Szolgálatnak. A gyártó vagy importőr vagy a belgiumi importőr, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, és nem jelentette be a terméket, minden általa forgalomba hozni kívánt terméket és eszközt bejelent a Szolgálatnak.

Ezt az értesítést elektronikus formában, hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal előtt kell benyújtani.

2. § Mielőtt a belgiumi gyártó vagy importőr e cikkel összhangban első alkalommal továbbítaná a tagállamoknak az információkat, azonosító számot (szállítói azonosítót) kell kérnie, amelyet a közös belépési pont üzemeltetője hoz létre. Kérésre a gyártónak vagy importőrnek vagy a belgiumi importőrnek olyan dokumentumot kell benyújtania, amelyben a vállalkozást azonosítják, és tevékenységeit a belga jogszabályoknak megfelelően hitelesítik. Minden későbbi információtovábbításhoz és levelezéshez a szállítói azonosítószámot kell használni.

3. § A 2. §-ban említett szállítói azonosító alapján a gyártó, importőr vagy belgiumi importőr minden egyes termékhez vagy eszközhöz azonosító számot (termékazonosítót) rendel.

Az azonos összetételű és kiserelésű termékekre vonatkozó információk továbbításakor a gyártóknak és importőröknek lehetőség szerint ugyanazt a termékazonosítót kell használniuk, különösen akkor, ha az adatokat egy ipari klaszter különböző tagjai továbbítják. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az adott terméket milyen márkanéven, milyen altípusban és hány piacon hozzák forgalomba.

Amennyiben a gyártó, az importőr vagy a belgiumi importőr nem tudja garantálni ugyanazon termékazonosító használatát az azonos összetételű és kiserelésű termékek esetében, lehetőség szerint be kell nyújtania az ezekhez a termékekhez rendelt különböző azonosítókat.

4. § A termékbejelentésnek márkánként és típusonként legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

1. az e termékek előállítása során felhasznált összes összetevő és mennyiségük felsorolása, az egyes összetevők súlyának csökkenő sorrendjében;
2. a 3. cikk 1. §-ában említett kibocsátási szintek;
3. ha ilyen adatok rendelkezésre állnak, az egyéb kibocsátásokra és azok szintjére vonatkozó információk;
4. címkézés;

5. a gyártó, az importőr és adott esetben a belgiumi importőr neve és elérhetősége.
5. § Az eszközök bejelentésének márkánként és típusonként legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

1. az alkatrészek leírása;
2. használati utasítás;
3. adatlap;
4. az eszköz és a csomagolás képe;
5. a fogyasztható termék típusára vonatkozó információk;
6. a gyártó, az importőr és adott esetben a belgiumi importőr neve és elérhetősége.

6. § Az új dohánytermék-kategóriák bejelentésének az e cikk 4. §-ában említett adatokon kívül, márkánként és típusonként legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

1. az új dohánytermék-kategória részletes leírása;
2. használati utasítás;
3. a termék képe;
4. rendelkezésre álló tudományos tanulmányok az új dohánytermék-kategória toxicitásáról, függőséget okozó tulajdonságáról és vonzerejéről, különös tekintettel annak összetevőire és kibocsátásaira;
5. a rendelkezésre álló tanulmányok, azok összefoglalói és piackutatások különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok és az aktív dohányosok preferenciáiról;
6. egyéb rendelkezésre álló és lényeges információk, ideértve a termék kockázat/haszon elemzését, a dohányzásról való leszokásra, a dohányzás elkezddésére és előre jelzett fogyasztói megítélésre gyakorolt várható hatásait. Az új dohánytermék-kategóriák gyártója, importőre vagy belgiumi importőre, amennyiben az első kettő nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel Belgiumban, köteles a Szolgáltatnak benyújtani minden, a 4. § 1–5. pontjában és a 6. § 1–6. pontjában említett tanulmánnyal, kutatással vagy egyéb információval kapcsolatos új vagy frissített információt.

7. § A bejelentést elektronikus formában, az adattovábbítás közös elektronikus belépési pontján keresztül kell benyújtani.

8. § A 4. § 1. pontjában említett felsoroláshoz nyilatkozatot kell csatolni, amelyben meg kell jelölni az érintett termékekben lévő különböző összetevők jelenlétének okait. A felsorolásban fel kell tüntetni az összetevők állapotát is, különösen annak meghatározásával, hogy a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (REACH) összhangban nyilvántartásba vették-e őket, valamint fel kell tüntetni az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet

módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti osztályozásukat.

9. § A 4. § 1. pontjában említett felsoroláshoz mellékelni kell ezeknek az összetevőknek az elégetett vagy el nem égetett formáira vonatkozó releváns toxikológiai adatokat is, különös tekintettel azoknak a fogyasztók egészségére gyakorolt hatására, figyelembe véve többek között bármely, függőséget okozó hatást.

Ezenkívül a cigaretta és a cigarettadohány esetében a gyártónak vagy az importőrnek vagy a belgiumi importőrnek, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, a felhasznált adalékanyagokat és tulajdonságaikat általánosan ismertető technikai dokumentumot kell benyújtania.

10. § Ha a Szolgálat hiányosnak ítéli a benyújtott információkat, jogosult kérni azok kiegészítését.

Az új dohánytermékek esetében további vizsgálatokra is szükség lehet.

11. § A jelen cikk 4. 5. és 6. §-ával összhangban megadott információkat közzéteszik a Szolgálat weboldalán, ha a Szolgálat úgy ítéli meg, hogy azok hiánytalanok, és az e cikkben említett számlát kifizették. Nem hozhatók forgalomba olyan termékek és eszközök, kivéve a pipákat és a vízipipákat, amelyek nem szerepelnek a Szolgálat weboldalán közzétett jóváhagyott termékek és eszközök jegyzékében.

Az információk átadásakor fel kell tüntetni az üzleti titoknak minősülő információt vagy az egyébként bizalmas információt. Ezeket az állításokat kérésre indokolni kell.

12. § Minden olyan személy, aki egy termékről – az új dohánytermék-kategóriák kivételével – bejelentést tesz a Szolgálatnak, termékenként 200 EUR díjat köteles fizetni.

13. § Minden olyan személy, aki egy eszközről vagy új dohánytermék-kategóriáról bejelentést tesz a Szolgálatnak, eszközönként vagy új dohánytermékenként 4 000 EUR díjat köteles fizetni.

14. § A gyártó, az importőr vagy a belgiumi importőr, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, és nem jelentette be a terméket vagy eszközt, a 4., 5. és 6. § szerint továbbított adatok módosítását eredményező, valamely terméket vagy eszközt érintő minden módosításra vonatkozóan benyújtja a megfelelő új információkat. Ezek a változások lényeges módosításnak minősülnek, kivéve a Szolgálat által kért változtatásokat, az elérhetőségi adatokban bekövetkező változásokat és az előző évi értékesítési volumenre vonatkozó adatok bevezetését az e cikk 16. §-ában meghatározottak szerint.

15. § Minden olyan személy, aki a 14. § értelmében lényeges módosítást nyújt be a Szolgálathoz, termékenként vagy eszközönként 100 EUR díjat köteles fizetni.

16. § A gyártónak, az importőrnek vagy a belgiumi importőrnek, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, és nem jelentette be a terméket vagy az eszközt, minden évben legkésőbb március 1-jéig a következőket kell benyújtania a Szolgálatnak:

1. az előző év értékesítési volumenére vonatkozó kimerítő adatok, a termékek vagy

eszközök márkája és típusa szerinti bontásban, Belgiumra vetítve, az eszközök/cigaretta/szivar/szivarka darabszámában vagy kilogrammban kifejezve;

2. a piackutatásra és a különböző fogyasztói csoportok – beleértve a fiatalokat és az aktív dohányosokat – preferenciáira vonatkozó, az összetevőkkel és a kibocsátásokkal kapcsolatos, rendelkezésre álló belső és külső tanulmányok;

3. az új termékek/eszközök bevezetésekor végzett piackutatások összefoglalói.

17. § Minden olyan személy, aki a 16. § alapján éves adatokat nyújt be a Szolgálatnak, termékenként vagy eszközenként 50 EUR díjat köteles fizetni.

18. § Az említett információk továbbítására és rendelkezésre bocsátására alkalmazandó mintát, valamint az e cikkben előírt információk továbbításának módját a miniszter határozza meg.

19. § Az e cikkben említett valamennyi díjat a számla megküldésétől számított 30 napon belül a nyersanyag- és termékalapba kell befizetni.

Ez a díj a miniszter által a 18. § szerint meghatározott értesítési rendszerbe történő bevitt követően azonnal esedékes, és nem visszaigényelhető.

5. cikk 1. § A cigaretta és a cigarettadohány forgalomba hozatala a 2014/40/EU irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban fokozott jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozik, amely a prioritási listán szereplő, cigarettában és cigarettadohányban megtalálható bizonyos adalékanyagokra vonatkozik.

2. § A gyártó, az importőr vagy a belgiumi importőr, ha az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, az e cikk 1. §-ában meghatározott prioritási listán szereplő adalékanyagot tartalmazó cigaretták vagy cigarettadohányok tekintetében átfogó tanulmányokat végez annak megállapítására, hogy az adalékanyag:

1. hozzájárul-e az érintett termékek toxicitásához vagy függőséget okozó tulajdonságához, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében növekszik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék toxicitása vagy függőséget okozó tulajdonsága;

2. eredményez-e jellegzetes ízt;

3. elősegíti-e az inhalációt vagy a nikotinfelvételt;

4. hatására keletkeznek-e CMR tulajdonságokkal rendelkező anyagok, ezek mennyiségét, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében fokozódik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék CMR tulajdonsága.

3. § Ezekben a tanulmányokban figyelembe kell venni az érintett termékek rendeltetését, és meg kell vizsgálni különösen az érintett adalékanyag jelenléte mellett lezajló égési folyamat során keletkező kibocsátásokat. A tanulmányokban továbbá azt is meg kell vizsgálni, hogy milyen interakció alakul ki az összetevő és az érintett termékekben megtalálható egyéb összetevők között. A

dohánytermékekben ugyanazt az adalékanyagot használó gyártó vagy importőr vagy belgiumi importőr, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, végezhet közös vizsgálatot abban az esetben, ha a szóban forgó adalékanyagot hasonló termékösszetételben alkalmazzák.

4. § A gyártó, az importőr vagy a belgiumi importőr, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, az említett tanulmányok

eredményeiről jelentést készít. A jelentésnek tartalmaznia kell egy összefoglalót és egy átfogó áttekintést a szóban forgó adalékanyagról megjelent tudományos publikációkról és az adott adalékanyag hatásaira vonatkozó belső adatokról. A gyártónak, az importőrnek vagy a belgiumi importőrnek, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban, legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a szóban forgó adalékanyag felkerült az 1. § szerinti prioritási listára, be kell nyújtaniuk a jelentéseket a Szolgálatnak. A Szolgálat kiegészítő információt kérhet a szóban forgó adalékanyagról a gyártótól, az importőrtől vagy a belgiumi importőrtől, amennyiben az első kettőnek nincs létesítő okirat szerinti székhelye Belgiumban. Ez a kiegészítő információ a jelentés részét képezi.

5. § A 2003/361/EK bizottsági ajánlás szerint meghatározott kis- és középvállalkozások mentesülnek e cikk követelményei alól, amennyiben az érintett adalékanyagra vonatkozóan egy másik gyártó vagy importőr már készített jelentést.

6. § Az e cikkben meghatározott fokozott jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozó adalékanyagok prioritási listájának összetételét a miniszter határozza meg. A miniszter az e cikknek megfelelően benyújtandó tanulmány vonatkozásában további egyértelműsítést kérhet.

5. FEJEZET - Összetétel

6. cikk 1. § Jellegzetes ízesítésű dohánytermékeket tilos forgalomba hozni. A cigarettától, a cigarettadohánytól és a hevített dohánytermékektől eltérő dohánytermékek mentesülnek e tilalom alól.

2. § A 2. cikk 9. pontjában meghatározott szájon át fogyasztott dohánytermékeket tilos forgalomba hozni.

3. § Tilos a következő adalékanyagokat tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatala:

1. vitaminok vagy egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a dohányterméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti;
2. koffein, taurin, vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzete társul;
3. a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagok;
4. a nikotinfelvételt megkönnyítő adalékanyagok;
5. az inhalációt megkönnyítő adalékanyagok;
6. az el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok.

A rágódohány és a tüsszentésre szolgáló dohánytermék mentesül a 3. § 5. pontjában említett tilalom alól.

A miniszter összeállíthatja a tiltott adalékanyagok és/vagy az engedélyezett adalékanyagok jegyzékét.

4. § Tilos a következő adalékanyagokat tartalmazó dohányzási célú gyógynövénytermékek forgalomba hozatala:

1. vitaminok vagy egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a dohányterméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti, a kannabisz sativa kivételével;

2. koffein, taurin, vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzete társul;
3. a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagok;
4. az el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok.
5. nikotin.

A miniszter összeállíthatja a tiltott adalékanyagok és/vagy az engedélyezett adalékanyagok jegyzékét.

5. § Tilos forgalomba hozni a következőket:

1. az alkotóelemeikben – például a szűrőben, a papírban, a csomagolásban, a kapszulában, illetve az érintett dohánytermék illatát vagy ízét vagy füstintenzitásának megváltoztatását lehetővé tevő minden technikai megoldásban – ízesítést tartalmazó dohánytermékek;
2. dohányt és/vagy nikotint tartalmazó szűrők, papírok és kapszulák;
3. a dohánytermék illatának, ízének, füstintenzitásának, füstképzésének, a kibocsátások színének és/vagy a termékek fogyasztásának megváltoztatását vagy javítását lehetővé tevő technikai elemek;
4. technikai elemek, beleértve az e cikk 3. §-ában említett adalékanyagokat is.

A dohányzási célú gyógynövénytermékek és a dohánytermékek, kivéve a cigarettát, a cigarettadohányt és a hevített dohánytermékeket, mentesülnek az 5. § 1. pontjában említett tilalom alól.

6. § Tilos az adalékanyagokat olyan mennyiségben tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatala, amelyek a fogyasztás szakaszában a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait tudományos adatok alapján jelentős vagy mérhető módon megnövelik. A miniszter e termékek azonosítása érdekében az Egészségügyi Legfelső Tanács véleményét kérheti.

7. § A Szolgálat a dohánytermékek gyártóinak, importőreinek és adott esetben belgiumi importőreinek arányos díjakat számíthat fel annak megvizsgálásáért, hogy az adott dohánytermék tartalmaz-e jellegzetes ízesítést, hogy felhasználtak-e tiltott adalékanyagokat vagy ízesítést, és hogy a dohánytermék olyan mennyiségben tartalmaz-e adalékanyagot, hogy az jelentős módon megnöveli az érintett dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait.

6. FEJEZET - Címkézés és csomagolás

Az egészségvédő figyelmeztetésekre vonatkozó általános rendelkezések

7. cikk 1. § A dohánytermék minden csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagon az e fejezetben meghatározott egészségvédő figyelmeztetésnek kell szerepelnie holland, francia és német nyelven. Minden nyelvet új sorba kell nyomtatni.

2. § Az egészségvédő figyelmeztetéseknél a csomagon vagy gyűjtőcsomagon a számukra fenntartott teljes felületet el kell foglalniuk. Azokhoz nem lehet megjegyzést fűzni, azokat nem lehet átfogalmazni vagy azokra nem lehet bármely formában hivatkozni.

3. § Az egészségvédő figyelmeztetéseknél eltávolíthatatlan nyomtatással, letörölhetetlenül és teljes egészében látható módon kell szerepelniük a csomagolási

egységeken és minden gyűjtőcsomagon. Azokat részben vagy egészen semmilyen formában nem takarhatja el, illetve nem zavarhatja meg semmilyen adójegy, árcédula, biztonsági elem, csomagolóanyag, tasak, doboz vagy egyéb eszköz.

4. § A cigarettától, illetve a tasakos kiszerezésű cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek csomagolási egységein az egészségvédő figyelmeztetések matrica felragasztásával is rögzíthetők, feltéve, hogy a matrica a felragasztás után nem távolítható el a csomagolásról.

5. § Az egészségvédő figyelmeztetésnek a csomagolási egység kinyitásakor érintetlennek kell maradnia, kivéve a felpattintható fedelű dobozok esetében, amelyeken az egészségvédő figyelmeztetés a kinyitáskor megbontható ugyan, de csak oly módon, hogy a szöveg, a képek és a leszokással kapcsolatos információk grafikai egységessége és láthatósága megmaradjon.

6. § Az egészségvédő figyelmeztetések semmilyen módon nem takarhatják el, illetve nem szakíthatják meg az adójegyeket, árcédulákat, az árukövetésre és nyomon követésre szolgáló jeleket vagy biztonsági elemeket a csomagolási egységeken.

7. § Az egészségvédő figyelmeztetések 8., 9., 10. és 11. cikkben meghatározott méretét a csomag zárt állapotában az adott felület alapján kell kiszámítani.

8. § Az egészségvédő figyelmeztetést 1 milliméter vastagságú fekete szegéllyel kell körülvenni az annak fenntartott felületen belül.

9. § Az egészségvédő figyelmeztetések szövegét az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel párhuzamosan kell elhelyezni.

10. § A csomagolási egységen és a gyűjtőcsomagon található márkának és almármának meg kell egyeznie a miniszter által a 4. cikk 18. §-a szerint meghatározott értesítési rendszerbe bevitt márkával és almármával.

Általános figyelmeztetések és tájékoztatás a dohányzásra szánt dohánytermékeken

8. cikk 1. § A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységen és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi általános figyelmeztetést:

„A dohányzás halált okoz – Szokjon le most!

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

2. § A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységen és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi tájékoztatást:

„A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.

3. § Az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást a következőképpen kell kinyomtatni:

1. cigarettacsomagok és a cigarettadohányt tartalmazó, téglatest alakú tasakok esetében az általános figyelmeztetést a csomagolási egységek egyik oldalsó felületeinek alsó részén, a tájékoztatást a másik oldalsó felület alsó részén kell feltüntetni. Az egészségvédő figyelmeztetések szélességének legalább 20 mm-nek kell lennie. Ez a rendelkezés azt jelenti, hogy a cigarettacsomag vastagsága nem lehet kisebb 20 mm-nél;

2. a csapófedeles, oldalpántos doboz formájú csomagok esetében, amelyeknél az oldalsó felület két részre nyílik a csomag kinyitásakor, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást teljes egészében a két részre nyíló felület nagyobbik felén kell feltüntetni. Az általános figyelmeztetést a felső felületnek a doboz kinyitásakor látható belsején is fel kell tüntetni. Az ilyen típusú csomag oldalsó felületének legalább 16 mm magasnak kell lennie;

3. a tasakos kiserelésben forgalmazott cigarettadohány esetében az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást azokon a felületeken kell feltüntetni, amelyekkel biztosítható, hogy az egészségvédő figyelmeztetés teljes egészében látható legyen. A tasakos kiserelésben forgalmazott cigarettadohányon elhelyezendő általános figyelmeztetés és tájékoztatás pontos helyét, a tasakok különböző formáit is figyelembe véve, a miniszter határozza meg;

4. a henger alakú csomagban kiserelt cigarettadohány és vízpipadohány esetében az általános figyelmeztetést a fedél külső felületén, míg a tájékoztatást a fedél belső felületén kell feltüntetni. Mind az általános figyelmeztetésnek, mind a tájékoztatásnak ki kell töltenie annak a felületnek az 50 %-át, amelyre azt nyomtatták.

4. § Az 1. és 2. §-ban említett általános figyelmeztetést és tájékoztatást a részükre fenntartott felület közepére kell igazítani, a téglatest alakú csomagokon és minden gyújtócsomagon pedig a csomagolási egység vagy gyújtócsomag oldalsó szélével párhuzamosan kell elhelyezni.

5. § Az 1. és 2. §-ban említett általános figyelmeztetést és tájékoztatást fehér háttérre, Helvetica bold betűtípussal, fekete színben, félkövéren szedve, és olyan betűmérettel kell nyomtatni, hogy a vonatkozó szöveg az egészségvédő figyelmeztetések számára fenntartott felületet a lehető legnagyobb arányban töltsse ki, anélkül, hogy az olvashatóságát befolyásolná.

Kombinált egészségvédő figyelmeztetések a dohányzásra szánt dohánytermékkel kapcsolatban 9. cikk 1. § A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyújtócsomagján kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket kell feltüntetni.

2. § A kombinált egészségvédő figyelmeztetéseknek:

1. a csomagolási egység mind elülső, mind hátsó oldala külső felületének, valamint minden gyújtócsomag felületének 65 %-át ki kell tölteniük.

A henger alakú csomagokon:

– két kombinált egészségvédő figyelmeztetést kell elhelyezni egymástól azonos távolságra úgy, hogy azok mindegyike kitöltsse az ívelt felület rá eső felének 65 %-át;

– a kombinált egészségvédő figyelmeztetéseknek el kell foglalniuk azon mindkét felület teljes szélességét, amelyen fel vannak tüntetve;

2. a cigaretta csomagolási egységei esetében a következő méretűeknek kell lenniük: a) magasság: legalább 44 mm;

b) szélesség legalább 52 mm;

3. ugyanazt a figyelmeztető feliratot és a kapcsolódó színes fényképet a csomagolási egység és valamennyi gyújtócsomag mindkét oldalán meg kell

jeleníteniük;

4. a csomagolási egység, illetve minden gyújtócsomag felső szélén kell elhelyezkedniük, ugyanabban az irányban, mint a csomag azon felületén megjelenő bármely más információ.

3. § A kombinált egészségvédő figyelmeztetések összetételére, elrendezésére, megjelenítésére és formájára vonatkozóan, a csomagok különböző formáit is figyelembe véve, a miniszter műszaki előírásokat állapíthat meg. A miniszter a kombinált egészségvédő figyelmeztetések egymást követő használatára és azok éves váltakozására vonatkozó szabályokat is meghatározhat.

A füst nélküli dohánytermékek címkézése 10. cikk 1. § A füst nélküli dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és minden gyújtócsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségvédő figyelmeztetést:

„Ez a dohánytermék károsítja az Ön egészségét és függőséghez vezet

Dit tabaksproduct schaadte uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

2. § Az 1. §-ban említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 8. cikk 4. §-ában foglalt követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetések szövege megfelel a 8. cikk 5. §-ában foglalt követelményeknek, és annak párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.

Ezenkívül:

1. azt a csomagolási egység és minden gyújtócsomag két legnagyobb felületén kell feltüntetni.

2. a csomagolási egység és minden gyújtócsomag megfelelő felületének 35 %-át kell kitöltenie;

Az új dohánytermékek címkézése

11. cikk A Szolgálat értékeli az új dohánytermék-kategóriák jellemzőit. E jellemzőktől függően az új dohánytermék-kategóriákat a 7., 8. és 9. cikkben említett, dohányzásra szánt dohánytermékekre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően, vagy a 7. és 10. cikkben említett, füst nélküli dohánytermékekre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően kell címkézni.

A dohányzási célú gyógynövénytermékek címkézése 12. cikk 1. § A dohányzási célú gyógynövénytermékek valamennyi csomagolási egységén és bármely gyújtócsomagján fel kell tüntetni a következő egészségvédő figyelmeztetést:

" E termék dohányzási célú fogyasztása károsítja egészségét

Het roken van dit product schaadte uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

2. § Az 1. §-ban említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 7. cikkben és a 8. cikk 4. §-ában foglalt követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetés szövege megfelel a 8. cikk 5. §-ában foglalt követelményeknek, és annak párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.

Ezenkívül az egészségvédő figyelmeztetés:

1. a csomagolási egység és bármely gyújtócsomag két legnagyobb felületén

helyezkedik el.

2. a csomagolási egység és bármely gyújtócsomag megfelelő felületének 35 %-át tölti ki;

Az eszközök címkézése 13. cikk 1. § Az eszköz valamennyi csomagolási egységén és bármely gyújtócsomagján fel kell tüntetni a következő egészségvédő figyelmeztetést:

„A dohányzásra szánt dohánytermék vagy dohányzási célú gyógynövénytermék fogyasztása ezzel az eszközzel károsítja egészségét.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

2. § Az 1. §-ban említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 7. cikkben és a 8. cikk 4. §-ában foglalt követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetés szövege megfelel a 8. cikk 5. §-ában foglalt követelményeknek, és annak párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.

Ezenkívül az egészségvédő figyelmeztetés:

1. a csomagolási egység és bármely gyújtócsomag két legnagyobb felületén helyezkedik el.

2. a csomagolási egység és bármely gyújtócsomag megfelelő felületének 35 %-át tölti ki;

Termékismertetés 14. cikk 1. § A csomagolási egység és a gyújtócsomagok címkézése, valamint maga a dohánytermék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:

1. a dohányterméket annak jellemzői, egészségügyi hatásai, veszélyei vagy a kibocsátások tekintetében téves benyomást keltő módon reklámozza, illetve ilyen módon annak fogyasztására ösztönöz; A címkék nem tartalmazhatnak a dohánytermék nikotin-, a kátrány- és a szén-monoxid-tartalmára vonatkozó információt;

2. azt sugallja, hogy egy adott dohánytermék kevésbé káros, mint más dohánytermékek, vagy a füst egyes káros összetevői hatásának csökkentését célozza, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus jellemzői vannak, vagy más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;

3. ízre, illatra, ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára utal;

4. élelmiszerre vagy kozmetikai termékre emlékeztet;

5. azt sugallja, hogy egyes dohánytermékek biológiai úton könnyebben lebomlanak, vagy más környezeti előnyökkel bírnak.

2. § A csomagolási egység és a gyújtócsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt olyan nyomtatott kuponok alkalmazásával, amelyek kedvezményeket vagy ingyenes terjesztést kínálnak, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot tartalmaznak. Az ár feltüntetése – az adójelzésen feltüntetett ár kivételével – tilos.

3. § Az 1. és 2. § alapján tiltott elemek és megoldások közé többek között, de nem kizárólag a következők tartozhatnak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más megjelölések.

4. § E cikk rendelkezéseivel összhangban a miniszter összeállíthatja a dohánytermékek tiltott márkáinak jegyzékét még annak ellenére is, hogy ezek a dohánytermékek már forgalomban vannak. A tiltott márkák forgalomból való kivonására egy éves átmeneti időszakot határoznak meg. A dohánytermékek tiltott márkáinak jegyzékébe való felvétellel kapcsolatos eljárást a miniszter határozza meg. A miniszter a még forgalomba nem hozott dohánytermékek márkáira vonatkozóan engedélyezési eljárást hozhat létre.

5. § E cikk rendelkezéseit a termékek fogyasztását lehetővé tevő műszaki elemekre, például szűrőkre és papírra kell alkalmazni.

A termékek csomagolási egységeinek és az eszközök megjelenése és tartalma 15.

cikk 1. § A cigaretta csomagolási egysége téglatest alakú. A cigarettadohány csomagolási egysége téglatest vagy henger alakú, illetve tasak formájú.

2. § A cigaretta csomagolási egysége legalább 20, legfeljebb 50 cigarettát tartalmaz, és a darabszáma az öt szorzata.

A cigarettadohány és a vízpipadohány csomagolási egysége legalább 30 g dohányt, és legfeljebb 1000 g cigarettadohányt tartalmaz.

A csomagolási egység grammban kifejezve tartalmazza a cigarettadohány adott mennyiségét a következők szerint:

– a tíz szorzata, ha a dohány mennyisége 30 és 100 gramm között van;

– a száz szorzata, ha a dohány mennyisége 101 és 1000 gramm között van.

3. § A cigaretta csomagolási egysége kartonból vagy puha anyagból készülhet, és a felpattintható fedélen, illetve az oldalpántos doboz csapófedelén kívül nem lehet rajta olyan nyílás, amely az első felnyitás után újrazárható. A felpattintható, illetve csapófedelű csomagolási egységek esetében a fedél csak a doboz hátsó éléhez rögzíthető.

4. § Minden forgalomba hozott terméket és eszközt csomagolásban vagy gyűjtőcsomagban kell értékesíteni.

5. § A termék minden egyes csomagolási egységének tartalmaznia kell egy tájékoztatót, amely ismerteti a termék fogyasztásával kapcsolatos kockázatokat, valamint a nikotinfüggőség megszüntetésének lehetőségeit. A tájékoztatóban szereplő információk tartalmát a miniszter határozza meg.

7. FEJEZET - Távértékesítés, értékesítés és vásárlás

16. cikk 1. § Tilos a termékek és eszközök távértékesítésre való felkínálása, a fogyasztó részére történő távértékesítése és a fogyasztó általi távvásárlása.

2. § Az 1. §-tól eltérve a határokon átnyúló távértékesítés akkor megengedett, ha a céltagállam jogszabályai ezt lehetővé teszik.

8. FEJEZET - Záró rendelkezések

1. szakasz - Szankciók 17. cikk 1. § Az e rendelet rendelkezéseinek meg nem felelő termékek, műszaki elemek és eszközök az élelmiszerek és egyéb termékek tekintetében a fogyasztók egészségének védelméről szóló 1977. január 24-i törvény 18. cikke értelmében károsnak tekintendők.

2. § E rendelet rendelkezéseinek megsértését a fent említett 1977. január 24-i törvény rendelkezéseinek megfelelően kell kivizsgálni, nyilvántartásba venni, eljárás alá vonni és szankcionálni.

2. szakasz - Hatályon kívül helyezés

18. cikk A dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló, 2016. február 5-i királyi rendelet 2024. december 31-én hatályát veszti.

3. szakasz - Átmeneti intézkedések

19. cikk A dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló, 2016. február 5-i királyi rendelettel összhangban gyártott vagy forgalomba hozott dohánytermékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek 2024. december 31-ig hozhatók forgalomba.

4. szakasz - Hatálybalépés

20. cikk Ez a rendelet 2025. január 1-jén lép hatályba, kivéve a hevített dohánytermékekre vonatkozó 2., 6. és 11. cikket, amelyek a Belga Hivatalos Közlönyben való közzététel napján lépnek hatályba.

5. szakasz - A végrehajtásra vonatkozó cikk

21. cikk E rendelet végrehajtásáért a közegészségügyi miniszter felel.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 3-án.

FÜLÖP

A Király nevében:

A közegészségügyi miniszter,

F. VANDENBROUCKE

[kezdés](#)

Közzététel időpontja:

2024.03.19.

Numac: 2024002313