|  |
| --- |
| **Belgian kuningaskunta** |
|  |
|  |
| **KANSANTERVEYDESTÄ, ELINTARVIKEKETJUN TURVALLISUUDESTA JA YMPÄRISTÖSTÄ VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO** |
|  |
| **Kuninkaan määräys, annettu XXX, tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta** |
|  |
| PHILIPPE, Belgian kuningas, |
|  |
| tervehtii kaikkia nyt ja vastaisuudessa eläviä. |
| Ottaen huomioon kuluttajien terveyden suojelusta elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden osalta 24 päivänä tammikuuta 1977 annetun lain 2 §:n 1 momentin, 6 §:n 1 momentin a kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1989 annetulla lailla, 10 §:n 1 momentin, sellaisena kuin se on korvattuna 9 päivänä helmikuuta 1994 annetulla lailla, ja 10 §:n 3 momentin, sellaisena kuin se on korvattuna 10 päivänä huhtikuuta 2014 annetulla lailla, ja 18 §:n 1 momentin, sellaisena kuin se on korvattuna 22 päivänä maaliskuuta 1989 annetulla lailla ja muutettuna 22 päivänä joulukuuta 2003 annetulla lailla;  ottaen huomioon tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistamisesta ja kaupan pitämisestä 5 päivänä helmikuuta 2016 annetun kuninkaan määräyksen, sellaisena kuin se on muutettuna 29 päivänä kesäkuuta 2016 ja 26 päivänä huhtikuuta 2019 annetuilla kuninkaan määräyksillä;  ottaen huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti XX Euroopan komissiolle annetun tiedonannon;  ottaen huomioon tupakattomasta sukupolvesta 14 päivänä joulukuuta 2022 annetun liittovaltion strategian vuosille 2022–2028; |
|  |
| ottaen huomioon [päivämäärä] annetun valtion tilintarkastajan lausunnon;  ottaen huomioon [päivämäärä] annetun budjettiasioista vastaavan valtiosihteerin hyväksynnän; |
| ottaen huomioon korkeimmasta hallinto-oikeudesta annettujen, 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 1 kohdan 2 alakohdan mukaisesti [päivämäärä] annetun korkeimman hallinto-oikeuden lausunnon xxx; |
| kansanterveysministerin ehdotuksesta |
|  |
| OLEMME MÄÄRÄNNEET JA MÄÄRÄÄMME SEURAAVAA: |
|  |
| **1 LUKU. Yleiset säännökset** |
|  |
| **1 §.** Tällä määräyksellä saatetaan osaksi Belgian kansallista lainsäädäntöä  (1) osittain tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annettu direktiivi 2014/40/EU;  (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29 päivänä kesäkuuta 2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100. |
|  |
| **2 LUKU. Määritelmät** |
| **2 §.** Tässä määräyksessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:  (1) tupakka: lehdet ja muut tupakkakasvien luonnolliset, käsitellyt tai käsittelemättömät osat, mukaan luettuna paisutettu ja rekonstruoitu tupakka;  (2) tupakkatuote: tupakasta kokonaan tai osittain koostuva tuote, jota kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka muuntogeenistä vai ei;  (3) savuton tupakkatuote: tupakkatuote, jota ei polteta, mukaan luettuna purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;  (4) poltettavaksi tarkoitettu tupakkatuote: muu tupakkatuote kuin savuton tupakkatuote;  (5) piipputupakka: poltettavaksi tarkoitettu tupakka, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan piipussa;  (6) kääretupakka: tupakka, jota kuluttajat tai vähittäismyyntiliikkeet voivat käyttää savukkeiden tekemiseen;  (7) purutupakka: savuton tupakkatuote, joka on yksinomaisesti tarkoitettu pureskeltavaksi;  (8) nenänuuska: nenän kautta käytettäväksi tarkoitettu savuton tupakkatuote;  (9) suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka: kaikki suussa käytettäväksi tarkoitetut, kokonaan tai osittain tupakasta valmistetut tupakkatuotteet, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavat, lukuun ottamatta hengitettäviksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita;  (10) savuke: poltettavaksi tarkoitettu tupakkakäärö, joka on määritelty tarkemmin valmistettuun tupakkaan sovellettavasta verojärjestelmästä 3 päivänä huhtikuuta 1997 annetun lain 5 §:ssä;  (11) sikari: poltettavaksi tarkoitettu tupakkakäärö, joka on määritelty tarkemmin valmistettuun tupakkaan sovellettavasta verojärjestelmästä 3 päivänä huhtikuuta 1997 annetun lain 4 §:ssä;  (12) pikkusikari: pieni sikari, joka on määritelty tarkemmin kansainvälisessä matkustajaliikenteessä myönnettävistä tuonti- ja valmisteverovapautuksista 27 päivänä tammikuuta 2009 annetun kuninkaan määräyksen 7 §:ssä;  (13) vesipiipputupakka: tupakkatuote, jota voi käyttää tupakointiin vesipiipun avulla. Tätä määräystä sovellettaessa vesipiipputupakka katsotaan poltettavaksi tarkoitetuksi tupakkatuotteeksi. Jos tuotetta voidaan käyttää sekä vesipiipuissa että kääretupakkana, sitä pidetään kääretupakkana;  (14) uusi tupakkatuote: tupakkatuote, joka  a) ei ole mikään seuraavista: savuke, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka; ja  b) saatetaan markkinoille 19 päivän toukokuuta 2014 jälkeen;  (15) kuumennettava tupakkatuote: uusi tupakkatuote, josta vapautuu kuumennettaessa käyttäjän hengitettäväksi nikotiinia ja muita kemikaaleja sisältäviä päästöjä;  (16) poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote: kasveihin, yrtteihin tai hedelmiin perustuva tuote, joka ei sisällä tupakkaa ja joka on tarkoitettu poltettavaksi;  (17) laite: kaikki laitteet, joita tarvitaan tuotteen kulutukseen ja/tai käyttöön;  (18) tuote: tupakkatuote ja poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote;  (19) ainesosa: tupakka, lisäaine sekä muut aineet tai osatekijät, joita on lopullisessa tupakkatuotteessa tai vastaavassa tuotteessa, mukaan lukien paperi, suodatin, musteet, patruunat ja liimat;  (20) nikotiini: nikotiinialkaloidit;  (21) terva: raaka, vedetön ja nikotiiniton savun tiivistymä;  (22) päästöt: aineet, joita vapautuu, kun tupakkatuotetta tai vastaavaa tuotetta käytetään tarkoitetulla tavalla, kuten savussa olevat aineet tai savuttomien tupakkatuotteiden käyttöprosessin aikana vapautuvat aineet;  (23) enimmäistaso tai poltettaessa syntyvä enimmäispäästötaso: aineen enimmäispitoisuus tai -päästö, mukaan luettuna nolla, tupakkatuotteessa mitattuna milligrammoina;  (24) lisäaine: muu tupakkatuotteeseen, sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen lisätty aine kuin tupakka;  (25) maku- ja aromiaine: lisäaine, joka antaa tuoksua ja/tai makua;  (26) tunnusomainen maku: selvästi havaittava muu kuin tupakan tuoksu tai maku, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan lukien mutta ei yksinomaisesti hedelmän, mausteen, yrttien, alkoholin, makeisen, mentolin tai vaniljan tuoksu tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana;  27° CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen;  (28) riippuvuuden aiheuttaminen: ainesosan farmakologinen potentiaali aiheuttaa riippuvuutta eli tila, joka vaikuttaa yksilön kykyyn hallita käytöstään, yleensä palkitsevalla tai vierotusoireita helpottavalla tavalla tai molemmilla tavoilla;  (29) toksisuus: aineen kyky aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisen elimistössä, mukaan luettuna ajan mittaan esiintyvät vaikutukset, yleensä toistuvan tai jatkuvan käytön tai altistumisen seurauksena;  (30) myyntipäällys: pakkaus, jossa tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäällyksenä;  (31) vähittäismyyntipakkaus: tuotteen pienin yksittäispakkaus, joka on saatettu markkinoille;  (32) pussi: kääretupakan vähittäismyyntipakkaus, joka on muodoltaan joko suorakaiteen muotoinen tasku, jossa on suuaukon peittävä läppä, tai seisova pussi;  (33) terveysvaroitus: tuotteen haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle koskeva tai tuotteen kulutuksen muuta ei-toivottua seurausta koskeva varoitus, mukaan luettuna tekstivaroitukset, yhdistetyt terveysvaroitukset, yleiset varoitukset ja tiedotusviesti;  (34) yhdistetty terveysvaroitus: terveysvaroitus, joka koostuu tekstivaroituksen ja sitä vastaavan valokuvan tai kuvituksen yhdistelmästä;  (35) etämyynti: myynti, joka toteutetaan etämyyntiä varten toteutetussa myyntijärjestelmässä ilman, että myyjä ja ostaja ovat samanaikaisesti fyysisesti läsnä, ja käyttäen pelkästään yhtä tai useampaa etäviestintä, myyntiajankohtaan asti, myyntiajankohta mukaan luettuna;  (36) rajatylittävä etämyynti: sellainen etämyynti kuluttajille, jossa kuluttaja on tuotetta vähittäismyyntiliikkeestä tilatessaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautuneena; vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa:  a) luonnollisen henkilön tapauksessa: jos liiketoimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa;  b) muussa tapauksessa: jos vähittäismyyntiliikkeellä on sääntömääräinen kotipaikka, hallinnollinen päätoimipaikka tai liiketoimipaikka, mukaan luettuna sivutoimipaikka, edustaja tai jokin muu toimipaikka, kyseisessä jäsenvaltiossa;  (37) kuluttaja: luonnollinen henkilö, joka toimii tarkoituksessa, joka ei kuulu hänen elinkeino- tai ammattitoimintaansa;  (38) valmistaja: luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;  (39) tuotteiden tuonti: tuotteiden saapuminen unionin alueelle, paitsi jos tuotteisiin sovelletaan niiden Euroopan unionin alueelle saapumisen yhteydessä tullisuspensiomenettelyä tai -järjestelmää, sekä niiden luovuttamista tullisuspensiomenettelystä tai -järjestelmästä;  (40) maahantuoja: omistaja tai henkilö, jolla on määräämisoikeus tuotteisiin, jotka on tuotu Euroopan unionin alueelle;  (41) Belgiaan sijoittautunut maahantuoja: Belgian alueelle tuotujen tuotteiden omistaja tai haltija;  (42) markkinoille saattaminen: tuotteiden asettaminen unionissa sijaitsevien kuluttajien saataville, niiden valmistuspaikasta riippumatta, maksusta tai ilman maksua, mukaan luettuna etämyynnin kautta; rajatylittävän etämyynnin tapauksessa katsotaan, että tuote on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa kuluttaja sijaitsee;  (43) vähittäismyyntiliike: liike, jossa tupakkatuotteet saatetaan markkinoille, mukaan luettuna luonnollisen henkilön toimesta.  (44) virasto: kansanterveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaavan liittovaltion viraston eläimistä, kasveista ja elintarvikkeista vastaava pääosasto;  (45) ministeri: kansanterveysministeri. |
| **3 LUKU. Päästötasot** |
| **3 §.** 1. Markkinoille saatetuista tai valmistetuista savukkeista poltettaessa syntyvät enimmäispäästötasot, jäljempänä ’enimmäispäästötasot’, voivat olla seuraavat:  (1) tervan osalta 10 milligrammaa savuketta kohden;  (2) nikotiinin osalta yksi milligramma savuketta kohden;  (3) hiilimonoksidin osalta 10 milligrammaa savuketta kohden.  2. Savukkeiden tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti.  Tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevien mittausmerkintöjen paikkansapitävyys on määritettävä ISO-standardin 8243 mukaisesti.  3. Edellä 2 momentissa tarkoitetut mittaukset on varmistettava viraston hyväksymissä ja valvomissa laboratorioissa. Nämä laboratoriot eivät saa olla suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa.  Viraston on toimitettava komissiolle hyväksyttyjen laboratorioiden luettelo, jossa mainitaan hyväksymisperusteet ja käytetyt valvontakeinot, ja päivitettävä kyseinen luettelo aina, kun tiedot muuttuvat. |
| **4 LUKU. Ilmoitus** |
| **4 §.** 1. Virastolle on ilmoitettava tuotteiden ja laitteiden markkinoille saattamisesta, piippuja ja vesipiippuja lukuun ottamatta. Valmistajan ja maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta, on ilmoitettava virastolle jokaisesta tuotteesta ja laitteesta, jonka se aikoo saattaa markkinoille.  Kyseinen ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen suunniteltua markkinoille saattamispäivää. |
| 2. Ennen tietojen toimittamista jäsenvaltioille ensimmäisen kerran tämän pykälän mukaisesti valmistajan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan on pyydettävä keskeisen palvelupisteen toiminnanharjoittajan antamaa tunnistenumeroa (toimittajan tunniste). Valmistajan, maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan on pyynnöstä toimitettava asiakirja, jossa yritys yksilöidään ja sen toiminta todennetaan Belgian lainsäädännön mukaisesti. Toimittajan tunnistenumeroa on käytettävä kaikissa myöhemmissä toimituksissa ja mahdollisessa myöhemmässä kirjeenvaihdossa. |
| 3. Edellä 2 momentissa tarkoitetun toimittajan tunnisteen perusteella valmistajan, maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan on annettava kullekin tuotteelle tai laitteelle tunnistenumero (tuotetunniste).  Toimittaessaan tietoja tuotteista, joilla on sama koostumus ja esittämistapa, valmistajien ja maahantuojien on käytettävä mahdollisuuksien mukaan samaa tuotetunnistetta, erityisesti silloin, kun tietoja toimittavat teollisuusryhmittymän eri jäsenet. Tätä säännöstä sovelletaan tuotemerkistä, alatyypistä ja sellaisten markkinoiden lukumäärästä riippumatta, joille tuotteet saatetaan.  Jos valmistaja tai maahantuoja tai Belgiaan sijoittautunut maahantuoja ei pysty takaamaan saman tuotetunnuksen käyttöä tuotteille, joiden koostumus ja esittämistapa ovat samat, sen on mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava näille tuotteille osoitetut eri tuotetunnisteet. |
| 4. Tuoteilmoituksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot tuotemerkeittäin ja tyypeittäin:  (1) luettelo kaikista näiden tuotteiden valmistuksessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä kunkin ainesosan painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä;  (2) edellä 3 §:n 1 momentissa tarkoitetut päästötasot;  (3) tiedot muista päästöistä ja niiden tasoista, jos tällaisia tietoja on saatavilla;  (4) pakkausmerkinnät;  (5) valmistajan, maahantuojan ja tapauksen mukaan Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan nimi ja yhteystiedot. |
| 5. Laitteita koskevassa ilmoituksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot tuotemerkeittäin ja tyypeittäin:  (1) osien kuvaus;  (2) käyttöohjeet;  (3) tietolomake;  (4) kuva laitteesta ja pakkauksesta;  (5) tiedot siitä, mitä tuotetyyppiä laitteella voidaan kuluttaa;  (6) valmistajan, maahantuojan ja tapauksen mukaan Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan nimi ja yhteystiedot. |
| 6. Uusia tupakkatuotteita koskevassa ilmoituksessa on oltava tämän pykälän 4 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi vähintään seuraavat tiedot tuotemerkeittäin ja tyypeittäin:  (1) yksityiskohtainen kuvaus uudesta tupakkatuotteesta;  (2) käyttöohjeet;  (3) tuotteen kuva;  (4) saatavilla olevat tieteelliset tutkimukset uuden tupakkatuotteen toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, erityisesti sen ainesosien ja päästöjen osalta;  (5) saatavilla olevat tutkimukset, niiden tiivistelmät ja markkinatutkimukset eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten ja nykyisten tupakoijien, mieltymyksistä;  (6) muut käytettävissä olevat ja asiaankuuluvat tiedot, mukaan lukien tuotetta koskeva riski-hyötyanalyysi, sen odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön lopettamiseen, sen odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön aloittamiseen ja ennakoidut kuluttajien käsitykset.  Uusien tupakkatuotteiden valmistajan, maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, on toimitettava virastolle kaikki uudet tai päivitetyt tiedot 4 momentin 1–5 kohdassa ja 6 momentin 1–6 kohdassa tarkoitetuista tutkimuksista ja muista tiedoista. |
| 7. Ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa yhteisen sähköisen palvelupisteen kautta. |
| 8. Edellä 4 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on liitettävä selvitys syistä, joiden vuoksi ainesosat on sisällytetty kyseisiin tupakkatuotteisiin. Luettelossa on myös ilmoitettava ainesosien asema, mukaan luettuna se, onko ne rekisteröity kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, ja niiden luokitus aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. |
| 9. Edellä 4 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on myös liitettävä asiaankuuluvat toksikologiset tiedot, jotka koskevat ainesosia tapauksen mukaan poltettuna tai polttamattomassa muodossa ja jotka liittyvät erityisesti niiden vaikutuksiin kuluttajien terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset.  Lisäksi valmistajan tai maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, on toimitettava savukkeiden ja kääretupakan osalta tekninen asiakirja, jossa annetaan yleinen kuvaus käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista. |
| 10. Jos virasto katsoo, että toimitetut tiedot ovat puutteellisia, sillä on oikeus pyytää niiden täydentämistä.  Se voi myös edellyttää lisätestausta uusien tupakkatuotteiden osalta. |
| 11. Tämän pykälän 4, 5 ja 6 momentin mukaisesti annetut tiedot on asetettava saataville viraston verkkosivustolla, kun virasto katsoo, että ne ovat täydelliset ja tässä pykälässä tarkoitettu lasku on maksettu. Tuotteita ja laitteita, piippuja ja vesipiippuja lukuun ottamatta, joita ei mainita viraston verkkosivustolla julkaistussa vahvistettujen tuotteiden ja laitteiden luettelossa, ei saa saattaa markkinoille.  Tietoja esitettäessä on eriteltävä tiedot, jotka ovat liikesalaisuuksia tai muutoin luottamuksellisia. Nämä väitteet on perusteltava pyydettäessä. |
| 12. Henkilö, joka tekee virastolle ilmoituksen tuotteesta, uutta tupakkatuotetta lukuun ottamatta, on velvollinen maksamaan maksun, joka on 200 euroa tuotetta kohden. |
| 13. Henkilö, joka tekee virastolle ilmoituksen laitteesta tai uudesta tupakkatuotteesta, on velvollinen maksamaan maksun, joka on 4 000 euroa laitetta tai uutta tupakkatuotetta kohden. |
| 14. Valmistajan tai maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta tai laitteesta, on toimitettava vastaavat uudet tiedot jokaisesta tuotteen tai laitteen muutoksesta, joka aiheuttaa muutoksen 4, 5, 6 ja 8 momentin mukaisesti toimitettuihin tietoihin. Näitä muutoksia pidetään merkittävinä muutoksina, lukuun ottamatta viraston pyytämiä muutoksia, yhteystietojen muutoksia ja edellisen vuoden myyntimääriä koskevien tietojen syöttöä tämän pykälän 16 momentin mukaisesti. |
| 15. Henkilö, joka ilmoittaa virastolle merkittävästä muutoksesta 14 momentin mukaisesti, on velvollinen maksamaan maksun, joka on 100 euroa. |
| 16. Valmistajan ja maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta tai laitteesta, on ilmoitettava virastolle joka vuosi 1. päivään maaliskuuta mennessä  (1) kattavat tiedot myyntimääristä Belgiassa tuotemerkin ja -tyypin mukaan ilmaistuna laitteiden/savukkeiden/sikareiden/pikkusikareiden lukumääränä tai kilogrammoina;  (2) sisäiset ja ulkoiset tutkimukset markkinoista ja eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten ja nykyisten tupakoijien mieltymyksistä ainesosien ja päästöjen osalta;  (3) tiivistelmät markkinatutkimuksista, joita ne suorittavat tuodessaan markkinoille uusia tuotteita/laitteita. |
| 17. Henkilö, joka toimittaa vuotuiset tiedot virastolle 16 momentin mukaisesti, on velvollinen maksamaan maksun, jonka on 50 euroa tuotetta tai laitetta kohden. |
| 18. Ministeri määrittelee mallin, jota sovelletaan edellä tarkoitettujen tietojen toimittamiseen ja saataville asettamiseen sekä tässä pykälässä vaadittujen tietojen toimittamiseen. |
| 19. Kukin tässä pykälässä tarkoitettu maksu on maksettava raaka-aineiden ja tuotteiden budjettirahastoon 30 päivän kuluessa laskun lähettämisestä.  Maksu on maksettava heti, kun tiedot on syötetty ministerin 18 §:n mukaisesti määrittelemään ilmoitusjärjestelmään, eikä sitä voida palauttaa. |
| **5 §**. 1. Savukkeiden ja kääretupakan markkinoille saattamiseen sovelletaan direktiivin 2014/40/EU 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tiukennettuja ilmoitusvelvollisuuksia, joita sovelletaan tiettyihin savukkeiden ja kääretupakan lisäaineisiin, jotka sisältyvät tärkeimpien lisäaineiden luetteloon.  2. Sellaisten savukkeiden tai kääretupakan valmistajan tai maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, jotka sisältävät tämän pykälän 1 momentissa säädettyyn tärkeimpien lisäaineiden luetteloon sisältyvää lisäainetta, on toteutettava kattavia tutkimuksia, joissa tutkitaan kunkin lisäaineen osalta  (1) edistääkö lisäaine kyseisten tuotteiden toksisuutta tai niistä riippuvuutta ja lisääkö tämä merkittävällä tai mitattavissa olevalla tavalla kyseisten tuotteiden toksisuutta ja niistä riippuvuutta;  (2) saako lisäaine aikaan tunnusomaisen maun;  (3) edistääkö lisäaine savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä;  (4) johtaako lisäaine CMR-aineiden muodostumiseen ja missä määrin ja lisääkö tämä merkittävällä tai mitattavissa olevalla tavalla CMR-ominaisuuksia kyseisissä tuotteissa.  3. Näissä tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteiden tarkoitettu käyttö ja tarkasteltava erityisesti päästöjä, jotka johtuvat kyseisten lisäaineiden palamisprosessista. Lisäksi on tarkasteltava kyseisen lisäaineen yhteisvaikutusta muiden kyseisten tuotteiden sisältämien ainesosien kanssa. Samaa lisäainetta tupakkatuotteissaan käyttävät valmistajat tai maahantuojat tai Belgiaan sijoittautuneet maahantuojat, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, voivat toteuttaa yhteisen tutkimuksen käyttäessään lisäainetta verrattavissa olevassa tuotekoostumuksessa.  4. Valmistajan tai maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, on laadittava raportti näiden tutkimusten tuloksista. Kyseisen raportin on sisällettävä tiivistelmä ja kattava yleiskatsaus, jossa luetellaan kyseistä lisäainetta koskeva tieteellinen kirjallisuus ja esitetään yhteenveto lisäaineen vaikutuksia koskevista sisäisistä tiedoista.  Valmistajan tai maahantuojan tai Belgiaan sijoittautuneen maahantuojan, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, on toimitettava nämä raportit virastolle viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun kyseinen lisäaine on lisätty 1 momentin mukaisesti laadittuun tärkeimpien lisäaineiden luetteloon. Virasto voi pyytää valmistajalta tai maahantuojalta tai Belgiaan sijoittautuneelta maahantuojalta, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, lisätietoja kyseisestä lisäaineesta. Nämä lisätiedot kuuluvat osana raporttiin.  5. Komission suosituksessa 2003/361/EY määritellyt pienet ja keskisuuret yritykset vapautetaan tämän pykälän mukaisista velvollisuuksista, jos jokin muu valmistaja tai maahantuoja laatii raportin lisäaineesta.  6. Ministeri ilmoittaa tässä pykälässä määritellyn tiukennetun ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvien tärkeimpien lisäaineiden luettelon kokoonpanon. Ministeri voi vaatia lisäselvennyksiä tämän pykälän mukaisesti toimitettavista tutkimuksista. |
|  |
| **5 LUKU. Koostumus** |
|  |
| **6 §.** 1. On kiellettyä saattaa markkinoille tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku.  Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja uudet tupakkatuotteet vapautetaan tästä kiellosta. |
| 2. On kiellettyä saattaa markkinoille 2 §:n 9 momentissa määriteltyjä suussa käytettäväksi tarkoitettuja tupakkatuotteita. |
| 3. On kiellettyä saattaa markkinoille tupakkatuotteita, jotka sisältävät seuraavia lisäaineita:  (1) vitamiinit tai muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi;  (2) kofeiini tai tauriini sekä muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan;  (3) lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;  (4) lisäaineet, jotka edistävät nikotiinin imeytymistä;  (5) lisäaineet, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin;  (6) lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.  Purutupakka ja nuuska vapautetaan 3 momentin 5 kohdassa tarkoitetusta kiellosta.  Ministeri voi laatia luettelon kielletyistä lisäaineista ja/tai luettelon hyväksytyistä lisäaineista. |
| 4. On kiellettyä saattaa markkinoille poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, jotka sisältävät seuraavia lisäaineita:  (1) vitamiinit tai muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi, lukuun ottamatta cannabis sativaa;  (2) kofeiini tai tauriini sekä muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan;  (3) lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;  (4) lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa;  (5) nikotiini.  Ministeri voi laatia luettelon kielletyistä lisäaineista ja/tai luettelon hyväksytyistä lisäaineista. |
| 5. On kiellettyä saattaa markkinoille  (1) tuotteita, jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, kuten suodattimissa, papereissa, pakkauksissa ja patruunoissa;  (2) tupakkaa ja/tai nikotiinia sisältäviä suodattamia, papereita ja patruunoita;  (3) teknisiä ominaisuuksia, jotka mahdollistavat kyseisten tupakkatuotteiden tuoksun tai maun, palamisen voimakkuuden, savun muodostumisen, päästöjen värin ja/tai tuotteiden kulutuksen muuttamisen tai parantamisen;  (4) teknisiä ominaisuuksia, mukaan lukien tämän pykälän 3 momentissa tarkoitetut lisäaineet.  Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet ja muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja uudet tupakkatuotteet vapautetaan 5 momentin 1 kohdassa tarkoitetusta kiellosta. |
| 6. On kiellettyä saattaa markkinoille tuotteita, joissa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne tieteellisten tietojen perusteella lisäävät merkittävällä tai mitattavissa olevalla tavalla tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia tai CMR-ominaisuuksia käyttövaiheessa. Ministeri voi pyytää lausuntoa korkeimmalta terveysneuvostolta näiden tuotteiden tunnistamiseksi. |
| 7. Virasto voi periä tuotteiden valmistajilta, maahantuojilta ja tapauksen mukaan Belgiaan sijoittautuneilta maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja sen arvioimiseksi, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku, onko siinä käytetty kiellettyjä lisä- tai makuaineita ja sisältääkö tupakkatuote lisäaineita sellaisessa määrin, että se lisää merkittävällä ja mitattavissa olevalla tavalla sen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia taikka CMR-ominaisuuksia. |
|  |
| **6 LUKU. Pakkausmerkinnät ja pakkaukset** |
|  |
| **Terveysvaroituksia koskevat yleiset määräykset** |
|  |
| **7 §.** 1. Kussakin tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä on oltava tässä luvussa säädetyt terveysvaroitukset hollanniksi, ranskaksi ja saksaksi. Kukin kieli on painettava uudelle riville.  2. Terveysvaroitusten on peitettävä kokonaan niille varattu vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen pinta. Niitä ei saa kommentoida, muuttaa tai esittää viittauksenomaisesti.  3. Vähittäismyyntipakkauksessa tai myyntipäällyksessä olevat terveysvaroitukset on painettava pysyvästi niin, että niitä ei voi irrottaa, ja että ne ovat täysin näkyvissä. Mikään veromerkki, hintamerkintä, turvaominaisuus, kääre, päällys, laatikko tai muu seikka ei saa peittää näitä merkintöjä osittain tai kokonaan taikka häiritä niiden lukemista.  4. Muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan pussimaisissa vähittäismyyntipakkauksissa ja uusissa tupakkatuotteissa terveysvaroitukset voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.  5. Terveysvaroitukset eivät saa rikkoutua vähittäismyyntipakkauksen avaamisen yhteydessä lukuun ottamatta pakkausta, jossa on läppäkansi, joiden osalta terveysvaroitukset saavat pakkausta avattaessa rikkoutua mutta ainoastaan niin, että tekstin, valokuvien ja tupakoinnin lopettamista koskevien tietojen graafinen koskemattomuus ja näkyvyys on varmistettu.  6. Terveysvaroitukset eivät saa millään tavalla peittää vähittäismyyntipakkausten veromerkkejä, hintamerkintöjä, paikannus- ja jäljitysmerkintöjä tai turvaominaisuuksia eivätkä häiritä niiden lukemista.  7. Jäljempänä 8, 9, 10 ja 11 §:ssä säädettyjen terveysvaroitusten koko on laskettava suhteessa kyseiseen pintaan pakkauksen ollessa suljettuna.    8. Terveysvaroitukset on kehystettävä mustalla rajauksella, joka on leveydeltään yksi millimetri; kyseisen rajauksen on oltava näille varoituksille varatun pinta-alan sisäpuolella.  9. Terveysvaroitusten teksti on samansuuntainen varoituksille varatun pinnan päätekstin kanssa.  10. Vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä olevan tuotemerkin ja alatuotemerkin on oltava identtiset niiden merkkien kanssa, jotka on syötetty ministerin 4 §:n 18 momentin nojalla määrittämään ilmoitusjärjestelmään. |
|  |
| **Poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevat yleisvaroitukset ja tiedotusviesti** |
|  |
| **8 §**. 1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava yleisvaroitus:  ”Tupakointi tappaa – lopeta nyt  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  2. Kussakin poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava tiedotusviesti:  ”Tupakansavussa on yli 70 tunnetusti syöpää aiheuttavaa ainetta  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  3. Yleinen varoitus ja tiedotusviesti on painettava seuraavasti:  (1) savukepakkauksissa, vesipiipputupakkapakkauksissa ja kääretupakkapakkauksissa yleisvaroituksen on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen jonkin sivupinnan alaosassa ja tiedotusviestin on näyttävä toisen lateraalipinnan alaosassa. Näiden terveysvaroitusten on oltava vähintään 20 millimetriä leveitä. Tämä säännös tarkoittaa, että savukepakkauksen paksuus ei voi olla alle 20 millimetriä;  (2) saranoidulla läppäkannella varustetuissa kovissa savukerasioissa, joita avatessa rasian sivupinta jakautuu kahtia, yleisvaroituksen ja tiedotusviestin on kokonaisuudessaan näyttävä jakautuvan pinnan tilavammassa osassa. Yleisvaroituksen on näyttävä myös yläosan pinnan sisäpuolella, joka on näkyvissä pakkauksen ollessa avattuna. Tämän tyyppisen rasian sivupintojen korkeuden on oltava vähintään 16 millimetriä;  (3) pussimaisissa pakkauksissa markkinoidun kääretupakan yleisvaroituksen ja tiedotusviestin on näyttävä niillä pinnoilla, joilla nämä terveysvaroitukset varmasti näkyvät kokonaan. Ministeri määrittää pussimaisissa pakkauksissa myytyä kääretupakkaa koskevan yleisen varoituksen ja tiedotusviestin tarkan sijainnin ottaen huomioon pussien eri muodot;  (4) kääretupakan ja vesipiipputupakan lieriömäisissä pakkauksissa yleisvaroituksen on näyttävä kannen ulkopinnassa ja tiedotusviestin kannen sisäpinnassa.  Sekä yleisvaroituksen että tiedotusviestin on katettava 50 prosenttia siitä pinnasta, jolle ne painetaan.  4. Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen yleisvaroituksen ja tiedotusviestin on oltava keskellä niille varattua aluetta, ja suorakulmaisissa pakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä niiden on oltava yhdensuuntaiset vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen sivulaidan kanssa.  5. Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut yleisvaroitus ja tiedotusviesti on painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle sellaisella kirjasimen koolla, että teksti peittää mahdollisimman suuren osan niille varatusta alueesta ilman, että sillä on vaikutusta luettavuuteen. |
|  |
| **Poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevat yhdistetyt terveysvaroitukset** |
|  |
| **9 §**. 1. Kussakin poltettavaksi tarkoitetun tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava yhdistetyt terveysvaroitukset.  2. Yhdistettyjen terveysvaroitusten on oltava seuraavanlaisia:  (1) niiden on katettava 65 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta.  Lieriömäisissä pakkauksissa:  — on oltava näkyvissä kaksi yhdistettyä terveysvaroitusta tasaisen välimatkan päässä toisistaan, ja kummankin terveysvaroituksen on katettava 65 prosenttia kaarevan pinnan puoliskosta.  – kahden yhdistetyn terveysvaroituksen on katettava molemmat pinnat, joihin ne on asetettu;  (2) niiden on savukkeiden vähittäismyyntipakkausten osalta noudatettava seuraavia mittoja:  a) korkeus: vähintään 44 millimetriä;  b) leveys: vähintään 52 millimetriä;  (3) niissä on oltava sama tekstivaroitus ja sama vastaava värivalokuva vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen molemmilla puolilla;  (4) ne on sijoitettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ylälaitaan samansuuntaisesti kuin muut pakkauksen tuolla pinnalla olevat tiedot.  3. Ministeri voi vahvistaa yhdistettyjen terveysvaroitusten koostumusta, ulkoasua, esitystapaa ja muotoa koskevat tekniset eritelmät ottaen huomioon pakkausten eri muodot. Ministeri voi myös vahvistaa säännöt yhdistettyjen terveysvaroitusten kokonaisuuksien käytöstä ja niiden vuosittaisesta vuorottelusta. |
|  |
| **Savuttomien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät** |
|  |
| **10 §**. 1. Kussakin savuttomien tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitus:  ”Tämä tupakkatuote vahingoittaa terveyttäsi ja aiheuttaa riippuvuutta  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.  2. Edellä 1 momentissa tarkoitetun terveysvaroituksen on oltava 8 §:n 4 momentin vaatimusten mukainen. Terveysvaroitusten teksti on 8 §:n 5 momentin vaatimusten mukainen ja samansuuntainen varoituksille varatun pinnan päätekstin kanssa.  Sen on täytettävä lisäksi seuraavat vaatimukset:  (1) sen on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;  (2) sen on katettava 35 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen asianomaisesta pinnasta. |
|  |
| **Uusien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät** |
|  |
| **11 §**. 1. Kuumennettavia tupakkatuotteita pidetään poltettavaksi tarkoitettuina tupakkatuotteina, ja niiden on oltava 7, 8 ja 9 §:n säännösten mukaisia.  2. Ministeri päättää, mitä 8, 9 ja 10 §:n säännöksiä sovelletaan muihin uusiin tupakkatuotteisiin. Viraston on ilmoitettava hakijalle sovellettavista säännöksistä. |
|  |
| **Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden pakkausmerkinnät** |
|  |
| **12 §.** 1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitus:  " Tämän tuotteen polttaminen vaarantaa terveytesi  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.  2. Edellä 1 momentissa tarkoitetun terveysvaroituksen on oltava 7 §:n ja 8 §:n 4 momentin vaatimusten mukainen. Terveysvaroituksen teksti on 8 §:n 5 momentin vaatimusten mukainen ja samansuuntainen varoitukselle varatun pinnan päätekstin kanssa.  Terveysvaroituksen on täytettävä lisäksi seuraavat vaatimukset:  (1) se näkyy vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;  (2) se kattaa 35 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen asianomaisesta pinnasta. |
|  |
| **Laitteiden pakkausmerkinnät** |
|  |
| **13 §**. 1. Kussakin laitteen vähittäismyyntipakkauksessa ja kussakin myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitus:  ” Tupakkatuotteen tai poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen kulutus tällä laitteella vaarantaa terveytesi.  Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit toestel schaadt uw gezondheid.  Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”  2. Edellä 1 momentissa tarkoitetun terveysvaroituksen on oltava 7 §:n ja 8 §:n 4 momentin vaatimusten mukainen. Terveysvaroitusten teksti on 8 §:n 5 momentin vaatimusten mukainen ja samansuuntainen varoitukselle varatun pinnan päätekstin kanssa.  Terveysvaroituksen on täytettävä lisäksi seuraavat vaatimukset:  (1) se näkyy vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;  (2) se kattaa 35 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen asianomaisesta pinnasta. |
|  |
| **Tuotteen esittämistapa** |
|  |
| **14 §.** 1. Vähittäismyyntipakkauksen, mahdollisen myyntipäällyksen ja itse tuotteen pakkausmerkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta, joka  (1) edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa sen kulutukseen antamalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä. Merkinnät eivät saa sisältää mitään tietoja tupakkatuotteen sisältämästä nikotiinista, tervasta tai hiilimonoksidista;  (2) antaa ymmärtää, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai pyrkii vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta, tai antaa ymmärtää, että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;  (3) viittaa makuun, tuoksuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen;  (4) muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta;  (5) antaa ymmärtää, että tietty tuote on parantanut biologista hajoavuutta tai että sillä on muita ympäristöetuja.  2. Vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä ei saa tarjota taloudellista etua esimerkiksi painatetuin kupongein, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia. Kaikki maininnat hinnasta, lukuun ottamatta veromerkissä mainittua hintaa, ovat kiellettyjä.  3. Edellä olevien 1 ja 2 momentin nojalla kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit taikka kuvalliset tai muut merkit.  4. Tämän pykälän säännösten nojalla ministeri voi vahvistaa luettelon tupakkatuotteiden kielletyistä merkeistä, vaikka kyseiset tupakkatuotteet ovat jo markkinoilla. Kiellettyjen merkkien markkinoille saattamisen pysäyttämiseksi myönnetään yhden vuoden pituinen siirtymäkausi. Ministeri vahvistaa menettelyn, jota on noudatettava tupakkatuotteen sisällyttämiseksi kiellettyjen merkkien luetteloon. Ministeri voi ottaa käyttöön lupamenettelyn sellaisten tupakkatuotteiden tavaramerkeille, joita ei ole vielä saatettu markkinoille.  5. Tämän pykälän säännöksiä sovelletaan teknisiin osiin, kuten suodattimiin ja papereihin, jotka mahdollistavat tuotteiden kulutuksen. |
|  |
| **Tuotteiden ja laitteiden vähittäismyyntipakkausten ulkonäkö ja sisältö** |
|  |
| **15 §.** 1. Savukkeiden vähittäismyyntipakkausten on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö. Kääretupakan vähittäismyyntipakkausten on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö tai lieriömäinen taikka pussimainen.  2. Savukkeen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava vähintään 20 savuketta, enintään 50 savuketta ja viidellä jaollinen määrä savukkeita.  Kääretupakan ja vesipiipputupakan vähittäismyyntipakkauksessa on oltava kääretupakkaa vähintään 30 grammaa ja enintään 1 000 grammaa.  Vähittäismyyntipakkauksissa on oltava kääretupakkaa seuraavilla jaollinen määrä grammoina:  – kymmenen, kun tupakan määrä on 30–100 grammaa;  – sata, kun tupakan määrä on 101–1 000 grammaa.  3. Savukkeiden vähittäismyyntipakkaus voi olla kartonkia tai pehmeää materiaalia, eikä siinä saa olla avausmekanismia, joka voidaan sulkea tai sinetöidä uudelleen ensimmäisen avauskerran jälkeen, läppäkantta ja kovan rasian saranoitua läppäkantta lukuun ottamatta. Pakkauksissa, joissa on läppäkansi ja saranoitu läppäkansi, läppäkansi saa olla saranoitu vain pakkauksen takapuolella.  4. Jokaisen markkinoille saatetun tuotteen ja laitteen on oltava pakattu tai siinä on oltava myyntipäällys.  5. Kussakin tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava lehtinen, jossa on tietoa tuotteen kulutukseen liittyvistä riskeistä sekä tietoa nikotiiniriippuvuudesta irti pääsemisestä. Ministeri määrittelee lehtisessä olevien tietojen sisällön. |
|  |
| **7 LUKU. Etätarjoaminen, -myynti ja -ostaminen** |
|  |
| **16 §**. 1. Tuotteiden ja laitteiden etätarjoaminen, etämyynti kuluttajalle ja etäostaminen ovat kiellettyjä.  2. Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, rajatylittävä etämyynti on sallittua, jos määräjäsenvaltion lainsäädäntö sen sallii. |
|  |
| **8 LUKU. Loppusäännökset** |
|  |
| **Seuraamukset** |
|  |
| **17 §.** 1. Tuotteita, teknisiä osia ja laitteita, jotka eivät ole tämän määräyksen säännösten mukaisia, on pidettävä haitallisina kuluttajien terveyden suojelusta elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden osalta 24 päivänä tammikuuta 1977 annetun lain 18 §:n mukaisesti.  2. Tämän määräyksen säännöksiin kohdistuvat rikkomukset tutkitaan, todetaan, käsitellään oikeudessa ja niistä määrätään rangaistus edellä mainitun 24 päivänä tammikuuta 1977 annetun lain säännösten mukaisesti. |
|  |
| **Kumoaminen** |
|  |
| **18 §**. Tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta 5 päivänä helmikuuta 2016 annettu kuninkaan määräys kumotaan XXX. |
|  |
| **Siirtymätoimenpiteet** |
| **19 §.** Tupakkatuotteita ja poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, jotka on valmistettu tai saatettu markkinoille tupakkatuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille saattamisesta 5 päivänä helmikuuta 2016 annetun kuninkaan määräyksen mukaisesti, saa saattaa markkinoille 31 päivään joulukuuta 2024 saakka. |
|  |
| **Voimaantulo** |
|  |
| **20 §.** Tämä määräys tulee voimaan xxx, lukuun ottamatta 11 §:ää, joka tulee voimaan päivänä, jona määräys julkaistaan Belgian virallisessa lehdessä. |
| **21 §.** Kansanterveysministeri vastaa tämän määräyksen täytäntöönpanosta. |
|  |
| Annettu (paikka) (päivämäärä). |
|  |
| Kuninkaan puolesta: |
| kansanterveysministeri |