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

|  |
| --- |
| SAVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVLJE, SIGURNOST PREHRAMBENOG LANCA I OKOLIŠ |

**7. STUDENOGA 2022. - Kraljevska odluka o izmjeni Kraljevske odluke od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta**

IZVJEŠĆE KRALJU

Gospodine,

Ovim se nacrtom Kraljevske odluke izmjenjuje Kraljevska odluka od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta, kojom je Direktiva 2014/40/EU djelomično prenesena u nacionalno pravo.

Predviđene izmjene uglavnom se odnose na definicije, obavješćivanje, sastav i tehničke norme, označivanje i prodaju na daljinu. Osim toga, sada su također uređeni spremnici za ponovno punjenje bez nikotina.

Kad je riječ o pojmu „sličan proizvod”, ne prati se Mišljenje 72.095/1/V Državnog vijeća. Naime, Državno vijeće u tom mišljenju navodi da se spremnici za ponovno punjenje bez nikotina ne mogu smatrati sličnim proizvodima, nego ih treba smatrati standardnim proizvodima.  
Međutim, prisutnost nikotina u proizvodu nije jedini kriterij koji treba uzeti u obzir pri utvrđivanju toga smatra li se proizvod sličnim proizvodom.

To je ono što Ustavni sud navodi u svojoj presudi od 16. prosinca 2021.(1): „ Svrha pojma ‚slični proizvodi’ u definiciji ‚duhanskih proizvoda’ jest primjena zabrane oglašavanja na evolutivan način na proizvode koji mogu imati različita obilježja (npr. u pogledu sastojaka), ali od čije se uporabe mora odvraćati i u pogledu kojih poticanje potrošnje mora biti ograničeno jer mogu dovesti do zdravstvenih rizika i društvenih posljedica sličnih rizicima i posljedicama duhanskih proizvoda.

Po definiciji, ‚slični proizvodi’ jesu proizvodi koji ne sadrže duhan, ali koji nalikuju duhanskim proizvodima. Ta se sličnost mora odnositi na način na koji se slični proizvod konzumira ili na učinak koji se njime želi postići.”.

Žalbeni sud u Gentu u svojoj je presudi od 29. lipnja 2022. također zaključio kako slijedi: “Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.”

Bez obzira na to pune li se tekućinama s nikotinom ili bez njega, elektroničke cigarete slične su duhanskim proizvodima zbog načina na koji se konzumiraju (udisanje) i njihova predviđenog učinka.

Također valja istaknuti da Državno vijeće u svojem Mišljenju 65.468/3 od 20. ožujka 2019. o nacrtu Kraljevske odluke o izmjeni Kraljevske odluke od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda ne dovodi u pitanje činjenicu da su biljni proizvodi za pušenje slični proizvodi, iako se radi o proizvodima koji također ne sadržavaju nikotin. To jasno pokazuje da prisutnost nikotina nije jedini kriterij koji treba uzeti u obzir pri utvrđivanju sličnosti proizvodâ.

Osim toga, zabrana prodaje maloljetnicima i zabrana pušenja primjenjuju se na slične proizvode. Kada se e-tekućine bez nikotina ne bi smatrale sličnim proizvodima, narušila bi se provedba zabrane prodaje duhanskih proizvoda maloljetnicima jer bi maloljetnici mogli kupovati e-tekućine bez nikotina (ali ne i same e-cigarete).

Sličnosti između proizvoda nikotina i proizvoda bez nikotina toliko su značajne da Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) također primjećuje da je gotovo nemoguće razlikovati te proizvode. Nadalje, COP (Konferencija stranaka) u svojim odlukama s tim proizvodima (ENDS i ENNDS) postupa na isti način.(2)

Kad je riječ o pojmu stavljanja na tržište iz članka 2. ove Odluke, potrebno je dodatno objašnjenje. Taj se pojam odnosi samo na namjeru stavljanja proizvoda na raspolaganje potrošačima u Belgiji, a ne na stvarno stavljanje proizvoda na raspolaganje potrošačima (tj. kada su dostupni za prodaju). To je potvrdila Europska komisija u poruci elektroničke pošte upućenoj belgijskoj Službi za javno zdravstvo (SPF Santé publique) 14. kolovoza 2019. Komisija je to stajalište ponovno potvrdila na sastanku održanom 15. listopada 2019. Komisija u svojem izvješću sa sastanka navodi sljedeće: „ One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).”

Prisutnost zdravstvenih upozorenja na proizvodima na trima nacionalnim jezicima, kako je predviđeno člankom 4. ove Odluke, dovoljna je kako bi se smatralo da se proizvod stavlja na belgijsko tržište, bez obzira na to gdje se skladišti u logističkom lancu.

Za neke izmjene potrebno je dodatno objašnjenje.

Kad je riječ o definiciji „uvoznika u Belgiju”, ona je potrebna kako bi Belgija ispunila provedbene obveze utvrđene u Direktivi 2014/40/EU, a posebno u njezinu članku 20. stavku 2. To zahtijeva mogućnost da odgovorno poduzeće provodi mjere prisile (novčane kazne, zapljene itd.) u slučaju neusklađenosti sa zakonodavstvom. Definicijom uvoznika, kako je utvrđena u Direktivi 2014/40/EU, nije omogućeno da inspekcijska služba odgovorna za praćenje poduzima mjere protiv uvoznikâ u Europskoj uniji. Stoga je potrebno odrediti belgijskog uvoznika koji će biti odgovoran za uvoz na belgijsko državno područje kako bi belgijska tijela mogla djelovati protiv tog belgijskog uvoznika u slučaju povrede propisa. Osim toga, neke države članice nemaju službe za praćenje koje bi mogle postupati kada belgijska nadležna tijela zatraže sankcije.

Pojam „uvoznik” mijenja se kako bi odgovarao definiciji utvrđenoj u Direktivi 2014/40/EU.

Kad je riječ o obavješćivanju, uvedene su brojne izmjene. Novim definicijama omogućuje se da „uvoznik u Belgiju” također bude odgovoran za taj postupak. U praksi proizvođač ili uvoznik u EU-u može dostaviti podatke potrebne za podnošenje obavijesti, čak i ako ta poduzeća nemaju registrirano sjedište u Belgiji. Međutim, za to je odgovoran uvoznik u Belgiju, koji mora osigurati da je to učinjeno ili koji to mora sam učiniti prije stavljanja proizvoda na tržište na belgijskom tržištu. To znači da se sve kazne za povrede mogu izreći poduzetniku s registriranim sjedištem u Belgiji.  
Dokumentacija obavijesti također se mora dopuniti podacima o označivanju ambalažnih jedinica stavljenih na tržište i letkom iz članka 5. stavka 9. Time će se ojačati alati dostupni inspekcijskoj službi, a nadležnim će se tijelima omogućiti bolji pregled kvalitete informacija sadržanih u letku.  
Sve izmjene proizvoda moraju dovesti do odgovarajućih promjena u njegovoj dokumentaciji obavijesti podnesenoj Službi kako bi dokumentacija odgovarala proizvodima stavljenima na tržište. Sve promjene u dokumentaciji smatraju se značajnim izmjenama. Jedine su iznimke promjene koje zahtijeva Služba, promjene podataka za kontakt i dodavanje podataka o obujmu prodaje iz prethodne godine.  
Izmjenom Odluke potvrđuje se da Služba na svojem mrežnom mjestu objavljuje popis proizvoda čija je dokumentacija obavijesti potpuna (na „pozitivnom popisu”) i da se proizvodi koji se ne nalaze na tom popisu ne mogu staviti na tržište. Trebaju se smatrati štetnima i podlijegati kaznenim sankcijama utvrđenima u ovoj Odluci.  
Kako bi se proizvod pojavio na pozitivnom popisu, podnositelj obavijesti mora unijeti podatke koje je zatražila Služba. To je važno kako bi se podaci mogli usporediti između različitih dokumenata. U slučaju nepridržavanja ovih uputa i neuvođenja traženih ispravaka, proizvodi se neće pojaviti na pozitivnom popisu. Isto vrijedi i u slučaju neplaćanja naknade.  
Konačno, također se mijenjaju naknade. U skladu s povezanim administrativnim opterećenjem uvode se tri različite naknade.  
Na registraciju novih proizvoda primjenjuje se naknada od 200 EUR.  
Za promjene u registracijama postojećih proizvoda plaća se naknada od 100 EUR.  
Svaki registrirani proizvod podliježe godišnjoj naknadi u iznosu od 50 EUR za pokrivanje troškova obrade podataka koji se dostavljaju svake godine. Osim toga, sada je propisano da podnositelj obavijesti mora dostaviti te godišnje podatke prije 1. ožujka sljedeće godine.  
Račun koji šalje Služba mora biti plaćen u roku od 30 dana.  
Nadalje, zabranjeno je stavljati na tržište elektroničke cigarete koje imaju privlačne značajke koje nisu korisne za rad uređaja. To znači da elektroničke cigarete ne smiju imati funkciju osim proizvodnje pare za udisanje. Videozapisi uređaja koji koriste LED svjetiljku za promjenu boje pare dostupni su na internetu i društvenim mrežama. Primjerice, neki pokušavaju izraditi oblike s pomoću pare. Elektroničke cigarete ne smiju se koristiti u tu svrhu. To posebno obuhvaća preporuke Vrhovnog zdravstvenog vijeća iz Mišljenja 9265 iz listopada 2015., u kojem se navodi da „e-cigarete (...) opremljene napravama (...) (svjetla, boja dima itd.) moraju biti regulirane, kontrolirane i zabranjene.”. Elektronička cigareta jest i ostaje proizvod koji se ne smije prezentirati na atraktivan način.  
Ministar ima mogućnost izrade popisa zabranjenih aditiva ili popisa posebno odobrenih aditiva ili čak kombinacije obaju popisa. Ministar također može definirati norme i metode analize koje proizvođači i uvoznici trebaju koristiti za provjeru provedbe odredbi o sastavu i emisijama iz članka 4. Time će se omogućiti bolja usporedivost rezultata analize, a time i bolja kontrola sadržaja tekućina.  
Što se tiče označivanja, članak 5. Kraljevske odluke mijenja se kako bi se pojasnilo da letak i popis moraju biti sastavljeni barem na francuskom, nizozemskom i njemačkom jeziku. Time se osigurava da svaki belgijski potrošač može razumjeti sadržaj letka i pravilno upotrebljavati proizvod. Također je utvrđeno da robna marka i dodatna robna marka koja se nalazi na jedinici za pakiranje i vanjskom pakiranju moraju biti identične onima unesenima u sustav obavješćivanja. Ta je dosljednost važna kako bi se nadležnim tijelima omogućila kontrola proizvodâ.  
Spominjanje ili naznaka okusa, mirisa, bilo koje arome smiju se navesti samo pomoću jedne riječi, ispisane slovima određenog fonta i veličine, kako bi proizvod bio manje atraktivan.

Osim toga, u skladu sa stavkom 10. ovog članka 5., aroma ili arome navode se na obveznom popisu sastojaka. Na tom popisu sastojaka ponekad se može nalaziti nekoliko desetaka aditiva, što ponekad otežava strogu provedbu članka 5. stavka 10. s obzirom na malu veličinu spremnikâ za tekućinu. U tom slučaju proizvođač mora navesti barem sljedeće: aromu naznačenu na neutralan način (na način koji ne predstavlja promidžbu), navođenjem glavnih okusa koji čine tu aromu, svih sastojaka iznad 0,1 % i alergena, bez obzira na njihove koncentracije.

Ministar može utvrditi dodatne uvjete u pogledu sadržaja i prikaza obveznih informacija o označivanju. Primjerice, to podrazumijeva mogućnost utvrđivanja posebnih zahtjeva u pogledu sadržaja letka iz članka 5. stavka 9. Zabrana prodaje na daljinu potvrđena je i proširena zabranom kupnje na daljinu. Ova odredba donosi veću dosljednost članku. Također je navedeno da je prodaja na daljinu prema trećim zemljama koje to odobravaju dopuštena pod uvjetom da je u skladu s posebnim odredbama koje su utvrdile te treće zemlje.

Konačno, utvrđena su pravila za spremnike za ponovno punjenje bez nikotina. Naime, iako su uvelike prisutni na tržištu i postižu sve veći uspjeh, za te proizvode nisu utvrđena nikakva pravila osim pravila o razvrstavanju, označivanju i pakiranju. Tržište se također prilagodilo nedostacima zakonodavstva jer potrošači sada mogu napraviti vlastitu mješavinu nakon kupnje spremnika za e-tekućine bez nikotina i nikotinskog „pojačivača”. Kad je riječ o sastavu, primjena odredaba koje se primjenjuju na e-tekućine s nikotinom na sve e-tekućine također će omogućiti jasnu zabranu svih e-tekućina koje sadržavaju CBD, čime će se ukloniti trenutačna nesigurnost. E-tekućine bez nikotina s CBD-om trenutačno se smatraju lijekovima ako je razina CBD-a iznad 0,4 %, ali ta se odredba ne primjenjuje u praksi. Potrebno je regulirati te proizvode bez nikotina jer su također štetni za zdravlje.  
Belgijsko Vrhovno zdravstveno vijeće također je preporučilo određena pravila u svojem mišljenju iz 2015. U tom je mišljenju navedeno sljedeće: „ Vrhovno zdravstveno vijeće preporučuje da zahtjevi u pogledu kvalitete za elektroničke cigarete koje sadrže nikotin budu jednaki onima za elektroničke cigarete bez nikotina (osim nikotina). To je stajalište ponovljeno u njegovu mišljenju iz 2022.: „ Vrhovno zdravstveno vijeće smatra da se norme za e-tekućine koje sadržavaju nikotin primjenjuju na e-tekućine bez nikotina i sastojke. Osim nikotina, sastojci u tim e-tekućinama identični su. Stoga ih nije potrebno regulirati na bilo koji drugi način. Kad je riječ o pitanjima obavješćivanja, prodaje na daljinu, označivanja itd., ista regulatorna načela trebala bi se primjenjivati ili uskladiti ako se odnose na nikotin. Stoga je potrebno prilagoditi postojeće propise uključivanjem spremnika za ponovno punjenje (e-tekućine) bez nikotina”.

Iako ne sadržavaju nikotin, e-tekućine bez nikotina mogu predstavljati zdravstvene rizike kako je navedeno u članku „Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence” (4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

Osim toga, u tom se članku navodi da rizici od elektroničkih cigareta nisu povezani s nikotinom: „ E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

Osim tekućina koje sadrže nikotin, također postoje druge kemijske komponente. Para sadrži niz kemijskih sastojaka i nečistoća u količinama koje mogu biti štetne za zdravlje. To uključuje propilen glikol, glicerol, aldehide i metale. Koncentracije pare glicerola i propilen glikola u parama elektroničkih cigareta bez nikotina iste su kao i u elektroničkim cigaretama koje sadržavaju nikotin. Glavni učinci ovih dviju tvari utječu na oštećenje respiratornih tkiva i učinke propilen glikola na limfocite (vrsta bijelih krvnih stanica). Aldehidi se stvaraju u formulaciji tekućina, a iz isparivača se oslobađaju metali. Uporaba elektroničkih isparivača također može dovesti do palpitacija. Stoga je važno spriječiti mlade da koriste elektroničke isparivače, čak i ako proizvodi ne sadržavaju nikotin. Rezultati nizozemske studije također su pokazali da uporaba poliola pri uporabi e-cigareta predstavlja visok rizik od oštećenja dišnog sustava za osobe koje u velikoj mjeri upotrebljavaju isparivače; taj se rizik također ne može isključiti kod osoba koje ih upotrebljavaju u maloj i umjerenoj mjeri. Za osobe koje u velikoj mjeri upotrebljavaju isparivače ne mogu se isključiti sustavni učinci. Također se javlja izloženost duhanskim nitrozaminima NNK i NAT. Kod osobe koja u velikoj mjeri upotrebljava isparivač to stvara rizik od nastanka tumorâ u dišnim putevima.

Osim prisutnosti kancerogenih tvari u e-tekućinama, čestice prisutne u pari također izazivaju zabrinutost. Čestice mogu biti osnova za razvoj raka pluća, a izvješće SCHEER-a ukazuje da pare e-cigareta sadržavaju velike količine čestica.  
U izvješću Centra za kontrolu otrovanja za 2021. također se navodi sljedeće: „U kontekstu kronične izloženosti, sve je više znanstvenih dokaza da su korisnici elektroničkih cigareta izloženi mješavini iritirajućih, toksičnih i kancerogenih spojeva. I dalje je potrebno istražiti dugoročne rizike e-cigareta, ali u mnogim se izvješćima već spominje izloženost formaldehidu, akroleinu, acetatu vitamina E, hlapivim organskim spojevima, teškim metalima, ultrasitnim česticama itd. Slično tome, arome dodane e-cigaretama mogu biti izvor bolesti pluća. Primjerice, diacetil (2,3-butanedion) aromatično je sredstvo koje, ako se udiše, uzrokuje plućnu bolest koja se naziva ‚popcorn worker’s lung’. Bolest karakterizira opstruktivna plućna bolest i obliterirajući bronhiolitis.”(6)

Činjenica jest da postoji malo literature o zdravstvenim učincima e-tekućina bez nikotina. Međutim, u skladu s načelom predostrožnosti, potrebno ih je zakonski urediti. Druge države članice već su donijele zakone o tim proizvodima; to je slučaj u Nizozemskoj(7), Mađarskoj(8), Češkoj(9), Finskoj(10), Latviji(11), Litvi(12), Njemačkoj(13), Luksemburgu i Danskoj.

Osim toga, na 7. konferenciji stranaka Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom donesena je odluka o elektroničkim inhalatorima, bez obzira na to sadržavaju li nikotin ili ne, pozivajući „stranke koje još nisu zabranile njihov uvoz, prodaju i distribuciju da razmotre mogućnost zabrane ili uređenja takvih proizvoda”.(14)

Budući da se e-tekućine bez nikotina također smatraju sličnim proizvodima, ne krši se načelo jednakosti i nediskriminacije jer se iste kategorije proizvoda uređuju na isti način.  
Stoga je predviđeno da se pravila o obavješćivanju, određena pravila o sastavu i označivanju te odredba o prodaji na daljinu primjenjuju na te proizvode. Također je navedeno posebno zdravstveno upozorenje. Kombinacija tih različitih odredbi podrazumijeva zabranu stavljanja na tržište tekućina bez nikotina putem sustava koji potrošačima omogućuje stvaranje vlastite individualizirane mješavine (kao što je usluga „juice bar” ili „mixology”). To je već bio slučaj s tekućinama koje sadržavaju nikotin.

Zahvaljujući tim različitim pravilima bit će omogućeno sljedeće:

upoznavanje tržišta (usp. obavijest);

postizanje sigurnijih e-tekućina (usp. sastav);

sprječavanje djece da lako otvaraju spremnike za e-tekućine (usp. sastav);

upozoravanje potrošača da se proizvod ne preporučuje nepušačima (usp. označivanje);

izbjegavanje privlačnosti tih proizvoda (posebno za maloljetnike) (usp. sastav i označivanje);

izbjegavanje situacije u kojoj su ti proizvodi lako dostupni (usp. prodaju na daljinu). Komentari po pojedinačnom članku

Članak 1. Cilj ovog članka jest dodati i izmijeniti određene definicije. Pojašnjena je definicija „elektroničke cigarete”.

Dodaje se definicija „spremnika za ponovno punjenje bez nikotina”.

Definicija uvoznika mijenja se i dodaje se definicija uvoznika u Belgiju kako bi se belgijskim nadležnim tijelima omogućilo kažnjavanje uvoznika u Belgiju u slučaju povrede Odluke.

Dodaju se definicije „prekogranične prodaje na daljinu”, „zdravstvenog upozorenja”, „arome” i „trgovca na malo”. To su definicije predviđene Direktivom koje su nedostajale iz Kraljevske odluke.

Članak 2.  
Cilj je ovog članka uvesti brojna poboljšanja u postupku obavješćivanja o elektroničkim cigaretama:  
- konačnu odgovornost za postupak obavješćivanja snosi uvoznik u Belgiju ako proizvođač ili uvoznik nema registrirano sjedište u Belgiji,

- oznaka jedinica za pakiranje mora se dostaviti Službi u dokumentaciji s obavijesti,

- informacije koje se odnose na proizvod čija je dokumentacija obavijesti uredna objavljuju se na mrežnom mjestu Službe. Proizvodi koji nisu navedeni na ovom mrežnom mjestu ne smiju se staviti na tržište,

- račun koji Služba šalje za plaćanje naknade mora se platiti u roku od 30 dana,

- mijenja se sustav plaćanja: za registraciju novih proizvoda plaća se naknada od 200 EUR, za izmjenu registracije postojećih proizvoda plaća se naknada u iznosu od 100 EUR, a za pokrivanje troškova obrade podataka koji se dostavljaju svake godine plaća se godišnja naknada od 50 EUR. Podaci se moraju dostaviti do 1. ožujka sljedeće godine.

Članak 3. Članak 4. zamjenjuje se kako bi se:

— zabranile atraktivne značajke koje nisu korisne za rad uređaja,

— ispravila pogreška u prenošenju (dodavanje točke 5. u stavak 4.),

— ministru omogućilo da sastavi popis zabranjenih aditiva i/ili popis odobrenih aditiva u elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje,

— navelo da sigurnosni uređaji za djecu moraju biti u skladu s normom ISO8317:2003.

Članak 4. Članak 5. Odluke izmijenjen je kako bi se razlikovale odredbe koje se primjenjuju na zdravstveno upozorenje od onih koje se primjenjuju na tekst tog upozorenja.

Osim toga, u njemu se jasno navodi da letak i popis moraju biti dostupni na najmanje tri nacionalna jezika.

Navedeno da jedinice za pakiranje kao i sva vanjska ambalaža moraju sadržavati identifikacijsku oznaku proizvoda registriranu u sustavu obavješćivanja.

Osim toga, navodi se da spremnici za ponovno punjenje moraju imati rok valjanosti koji se ne smije prekoračiti.

Konačno, pojašnjeno je da robna marka i dodatna robna marka na ambalaži proizvoda moraju biti identične onima unesenima u sustav obavješćivanja.

Članak 5. Članak 6. Odluke mijenja se kako bi se zabranila prodaja na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. Dodaje se stavak 2. kako bi se odobrila prodaja na daljinu trećim zemljama koje dopuštaju takvu prodaju i u skladu s posebnim odredbama tih trećih zemalja.  
Članak 6. Svrha članka 6. jest stvoriti novi članak 6./1. kako bi se utvrdile odredbe za spremnike za ponovno punjenje bez nikotina.

Tim se člankom predviđa da se pravila obavješćivanja, određena pravila o sastavu i označivanju te odredba o prodaji na daljinu primjenjuju na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina.

Posebno zdravstveno upozorenje za te proizvode također je predviđeno u stavku 3. ovog članka.

Članak 7. Članak 7. odnosi se na stupanje Odluke na snagu.

Članak 8. Članak 8. odnosi se na provedbu Kraljevske odluke.

Imam čast biti,

Gospodine,

najvjerniji sluga

Vašeg Veličanstva pun poštovanja,

Ministar javnog zdravlja

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16. prosinca 2021., presuda 183/2021

(2) <https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-fr.pdf>

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021. <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Ibid.

(6) Vigilancija u području toksikologije, Opasne smjese, Centar za kontrolu otrovanja, Konačno izvješće, ožujak 2021.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021., str. 30.; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7. STUDENOGA 2022. - Kraljevska odluka o izmjeni Kraljevske odluke od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta

PHILIPPE, Kralj Belgijanaca,

pozdravljajući sve sadašnje i buduće generacije,

uzimajući u obzir Zakon od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u vezi s hranom i drugim proizvodima, članak 6. stavak 1. točku (a), kako je izmijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989., članak 10. stavak 1., kako je zamijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989. članak 10. stavak 1., kako je zamijenjen Zakonom od 9. veljače 1994.,

uzimajući u obzir Kraljevsku odluku od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta,

uzimajući u obzir obavijest priopćenu Europskoj komisiji 6. srpnja 2021., u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir mišljenje financijskog inspektorata izdano 17. siječnja 2022.,  
uzimajući u obzir suglasnost državnog tajnika za proračun od 28. lipnja 2022.,  
uzimajući u obzir mišljenje Državnog vijeća 72.095/1/V, izdano 16. rujna 2022., u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavkom 1. točkom 2. Zakona o Državnom vijeću, usklađenih 12. siječnja 1973.,  
na prijedlog ministra javnog zdravstva,  
ovime smo odlučili i donosimo sljedeće:  
Članak 1. Člankom 2. Kraljevske odluke od 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta uvode se sljedeće izmjene:  
(a) u točki 1. riječi „ili ne“ umeću se između riječi „sadrži paru“ i riječi „nikotin“;  
(b) umeće se sljedeća točka 2. podtočka 1., koja glasi:  
„2.1. spremnik za ponovno punjenje bez nikotina: spremnik koji sadrži tekućinu koja ne sadrži nikotin, a koja se može upotrijebiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete;“;  
(c) umeće se sljedeća točka 10. podtočka 1., koja glasi:

„10.1. prekogranična prodaja na daljinu: prodaju na daljinu potrošačima ako se potrošač, u trenutku naručivanja proizvoda od trgovca na malo, nalazi u državi koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj taj trgovac na malo ima poslovni nastan; smatra se da trgovac na malo ima poslovni nastan u državi članici:

(a) za fizičke osobe: ako je njihovo mjesto poslovanja u toj državi članici;

(b) u drugim slučajevima: ako se njihovo registrirano sjedište, središnja uprava ili mjesto poslovanja, uključujući podružnicu, agenciju ili bilo koju drugu poslovnu jedinicu, nalazi u toj državi članici;“;  
(d) točka 13. zamjenjuje se sljedećim:

„13. uvoznik: vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolagati elektroničkim cigaretama, spremnicima za ponovno punjenje i spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina unesenima na područje Europske unije;“;  
(e) umeće se sljedeća točka 13. podtočka 1., koja glasi:

„13.1. uvoznik u Belgiju: vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolagati elektroničkim cigaretama, spremnicima za ponovno punjenje i spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina unesenima na državno područje Belgije;“;

(f) članak 2. dopunjuje se točkama 18., 19. i 20., koje glase:

„18. zdravstveno upozorenje: upozorenje o štetnim učincima proizvoda na zdravlje ljudi ili o drugim nenamjernim posljedicama njegove konzumacije;  
19. aroma: aditiv koji daje miris i/ili okus;  
20. trgovac na malo: svako prodajno mjesto na kojem se elektroničke cigarete, spremnici za ponovno punjenje i spremnici za ponovno punjenje bez nikotina stavljaju na tržište, uključujući fizičke osobe.“.  
Članak 2. Članak 3. iste odluke, izmijenjen Kraljevskom odukom od 17. svibnja 2017., zamjenjuje se sljedećim:

„ Članak 3. Obavješćivanje  
1. Stavljanje na tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podliježe obavješćivanju Službe. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako prva dva nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu prijavili proizvod, obavješćuje Službu o svim elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje koje namjerava staviti na tržište.  
2. Obavijest se dostavlja u elektroničkom obliku šest mjeseci prije predviđenog datuma stavljanja na tržište.  
3. Obavijest sadržava, ovisno o tome odnosi li se na elektroničku cigaretu ili spremnik za ponovno punjenje, sljedeće podatke:  
1. ime i kontaktne podatke proizvođača, uvoznika i uvoznika u Belgiju;  
2. popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu i emisija koje proizlaze iz uporabe takvog proizvoda, po robnoj marki i vrsti, s njihovim količinama;  
3. toksikološke podatke koji se odnose na sastojke i emisije proizvoda, uključujući kad se zagrijava, posebno s obzirom na njihove učinke na zdravlje potrošača prilikom udisanja i uzimajući u obzir, između ostalog, svaku ovisnost;  
4. informacije o doziranju i udisanju nikotina u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima konzumacije;  
5. opis sastavnih dijelova proizvoda, uključujući, prema potrebi, mehanizam za otvaranje i punjenje elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje;  
6. opis proizvodnog postupka u kojem se posebno navodi uključuje li masovnu proizvodnju i izjavu da se proizvodnim postupkom osigurava sukladnost sa zahtjevima iz ovog članka;  
7. izjavu da proizvođač, uvoznik i uvoznik u Belgiju preuzima punu odgovornost za kvalitetu i sigurnost proizvoda kada se stavlja na tržište i u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe;  
8. označavanje jedinica za pakiranje i svih vanjskih pakiranja te sadržaj uputa iz članka 5. stavka 9. ove Odluke.  
4. Ako Služba smatra da su dostavljene informacije nepotpune, ima pravo zatražiti njihovu dopunu.  
5. Informacije o proizvodu pružene u skladu sa stavkom 3. ovoga članka bit će dostupne na internetskim stranicama Službe ako Služba smatra da su potpune i da je plaćen račun iz stavka 7. ovoga članka. Proizvodi koji se ne nalaze na popisu provjerenih proizvoda, koji je objavljen na internetskim stranicama Službe, ne mogu se stavljati na tržište.  
Pri pružanju informacija moraju se označiti informacije koje predstavljaju poslovnu tajnu ili su povjerljive na neki drugi način. Na zahtjev, takve tvrdnje moraju biti opravdane  
6. Sljedeće informacije ne smatraju se povjerljivima ili poslovnim tajnama:  
1. sastojci koji se koriste u količinama većim od 0,1 % konačne formulacije tekućine;  
2. studije i podaci dostavljeni u skladu s ovim člankom, posebno u vezi s toksičnošću ili stvaranjem ovisnosti o proizvodima. Ako su te studije povezane s određenim zaštitnim znakovima, brišu se izričita i izravna upućivanja na zaštitni znak te se stavlja na raspolaganje revidirana verzija. Svaka osoba koja podnosi obavijest mora dostaviti Službi cjelovite studije i podatke, kao i revidirane verzije.  
7. Svaka osoba koja dostavi obavijest Službi u skladu sa stavcima od 1. do 4. plaća naknadu u iznosu od 200 EUR po proizvodu Proračunskom fondu za sirovine i proizvode.  
Naknada se mora platiti u roku od 30 dana od slanja računa.  
Ova naknada dospijeva čim se podaci unesu u sustav obavješćivanja kako ga je definirao ministar u skladu s člankom 3. stavkom 13. i nepovratna je.  
8. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako prva dva nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu prijavili proizvod, za svaku izmjenu proizvoda koja dovodi do promjene podataka dostavljenih u skladu sa stavcima od 1. do 4. dostavlja nove relevantne informacije. Te se promjene smatraju značajnim promjenama, uz iznimku promjena koje je zatražila Služba, promjena podataka za kontakt i uvođenja podataka o obujmu prodaje za prethodnu godinu kako je definirano u stavku 10. ovog članka.  
9. Svaka osoba koja dostavi znatnu izmjenu Službi u skladu sa stavkom 8. plaća naknadu u iznosu od 100 EUR po proizvodu Proračunskom fondu za sirovine i proizvode. Naknada se mora platiti u roku od 30 dana od slanja računa.  
Ova naknada dospijeva čim se podaci unesu u sustav obavješćivanja kako ga je definirao ministar u skladu s člankom 3. stavkom 13. i nepovratna je.  
10. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako prve dvije osobe nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu obavijestili o proizvodu, svake godine najkasnije do prvog ožujka dostavljaju Službi:  
1. iscrpne podatke o obujmu prodaje iz prethodne godine, po robnoj marki i vrsti proizvoda;  
2. informacije o preferencijama različitih skupina potrošača, uključujući mlade, nepušače i glavne vrste stvarnih korisnika;  
3. način prodaje proizvoda;  
4. sažetke svih istraživanja tržišta provedenih u vezi s gore navedenim, uključujući njihov prijevod na engleski jezik.  
11. Svaka osoba koja dostavi godišnje podatke Službi u skladu sa stavkom 10. plaća naknadu u iznosu od 50 EUR po proizvodu Proračunskom fondu za sirovine i proizvode.  
Naknada se mora platiti u roku od 30 dana od slanja računa.  
Ova naknada dospijeva čim se podaci unesu u sustav obavješćivanja kako ga je definirao ministar u skladu s člankom 3. stavkom 13. i nepovratna je.  
12. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako prva dva nemaju sjedište u Belgiji, uspostavlja i održava sustav za prikupljanje informacija o svim sumnjama na štetne učinke tih proizvoda na zdravlje ljudi.  
Ako jedan od tih gospodarskih subjekata smatra ili ima razloga vjerovati da elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje koji su u njegovu posjedu namijenjeni za stavljanje na tržište ili stavljeni na tržište nisu sigurni, nisu kvalitetni ili nisu u skladu s ovom Odlukom, dužan je odmah poduzeti potrebne korektivne mjere kako bi osigurao sukladnost dotičnog proizvoda s ovom Odlukom, povukao ga ili opozvao, ovisno o slučaju. U takvim slučajevima gospodarski subjekt također mora odmah obavijestiti Službu navodeći posebno rizike za zdravlje i sigurnost ljudi te sve poduzete korektivne mjere, kao i rezultate tih korektivnih mjera.  
Služba također može zatražiti dodatne informacije od gospodarskih subjekata, na primjer o aspektima sigurnosti i kvalitete ili mogućim štetnim učincima elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje.  
13. Ministar može odrediti model koji se primjenjuje na dostavljanje i stavljanje na raspolaganje informacija iz ovog članka te način prijenosa podataka koji se zahtijevaju ovim člankom.  
Članak 3. Članak 4. iste Uredbe zamjenjuje se sljedećim:   
„ Članak 4. Sastav i tehničke norme  
1. Tekućina koja sadržava nikotin stavlja se na tržište samo:  
1. u posebnim spremnicima za ponovno punjenje s najvećim volumenom od 10 mililitara;  
2. u potrošnim elektroničkim cigaretama;  
3. u ulošcima za jednokratnu uporabu.  
Ulošci ili spremnici ne smiju biti veći od 2 mililitara.  
2. Zabranjeno je stavljati na tržište elektroničke cigarete koje imaju privlačne značajke koje nisu korisne za rad uređaja.  
3. Tekućina koja sadrži nikotin ne sadržava više od 20 miligrama nikotina po mililitru.  
4. Tekućina koja sadrži nikotin ne sadržava sljedeće aditive:  
1. vitamine ili druge aditive koji stvaraju dojam da elektronička cigareta ima blagotvorne učinke na zdravlje ili da su smanjeni zdravstveni rizici koje ona predstavlja;  
2. kofein ili taurin ili druge aditive i stimulanse povezane s energijom i/ili vitalnošću;  
3. aditive od kojih emisije poprimaju boju;  
4. aditive koji, bez izgaranja, imaju CMR svojstva;  
5. aditive koji olakšavaju udisanje ili unos nikotina.  
Ministar sastavlja popis drugih zabranjenih aditiva i/ili popis odobrenih dodataka.  
5. U proizvodnji tekućine koja sadrži nikotin koriste se samo sastojci visoke čistoće. Tvari koje nisu sastojci iz članka 3. stavka 3. točke 2. prisutne su u tekućini koja sadrži nikotin u obliku tragova, ako su ti tragovi tehnički neizbježni tijekom proizvodnje.  
6. U tekućini koja sadržava nikotin upotrebljavaju se samo sastojci koji, neovisno o tome jesu li zagrijani ili ne, ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, osim nikotina.  
7. Elektroničke cigarete daju dosljedne doze nikotina pri uobičajenoj uporabi.  
8. Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje opremljeni su uređajem za zaštitu djece i zaštićeni su od neovlaštenog otvaranja; zaštićeni su od loma i curenja te su opremljeni uređajem kojim se osigurava da ne propuštaju nakon punjenja. U skladu su s normom ISO 8317. Ministar utvrđuje tehničke standarde za mehanizam ponovnog punjenja.  
9. Ministar određuje standarde i metode analize koji će se koristiti za provjeru provedbe odredbi o sastavu i emisijama iz ovoga dijela.   
Članak 4. Članak 5. iste Odluke zamjenjuje se sljedećim:  
„ Članak 5. Označivanje  
1. Svaka jedinica za pakiranje elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje, kao i bilo koje vanjsko pakiranje, mora sadržavati zdravstveno upozorenje predviđeno ovim člankom na nizozemskom, francuskom i njemačkom jeziku. Svaki jezik tiska se u novom retku.  
2. Zdravstveno upozorenje mora zauzimati cijelu površinu jedinice za pakiranje ili vanjskog pakiranja koje je za nju namijenjeno. Ne smije se komentirati, parafrazirati ni na koji način upućivati na njega.   
3. Zdravstveno upozorenje na pakiranju ili bilo kojem vanjskom pakiranju mora biti neuklonjivo, neizbrisivo tiskano i potpuno vidljivo. Ne smije se skrivati ili prekidati, u cijelosti ili djelomično, poreznim markicama, cjenovnim oznakama, sigurnosnim napravama, omotima, omotnicama, kutijama ili bilo kojim drugim predmetima.  
4. Zdravstveno upozorenje mora ostati neoštećeno kada se jedinica za pakiranje otvori.  
5. Zdravstveno upozorenje mora biti uokvireno crnim obrubom širine 1 mm unutar područja rezerviranog za to upozorenje.  
6. Jedinice za pakiranje i sva vanjska pakiranja za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Nikotin sadržan u ovom proizvodu stvara snažnu ovisnost. Ne preporučuje se da ga upotrebljavaju nepušači.]  
Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“.  
7. Zdravstveno upozorenje mora:  
1. zauzimati dvije najveće površine jedinice za pakiranje i bilo koje vanjske ambalaže.  
Na pakiranjima u obliku kvadra s četiri površine slične veličine upozorenje se mora nalaziti na dvije suprotne površine, od kojih je jedna glavna površina na kojoj se nalazi naziv robne marke.

2. pokrivati 35 % odgovarajuće površine jedinice za pakiranje i bilo koje vanjske ambalaže;  
3. biti smješteno na dnu odgovarajuće površine jedinice za pakiranje i bilo kojeg vanjskog pakiranja a na pakiranjima u obliku kvadra i svim vanjskim pakiranjima, paralelno je s bočnim rubom jedinice za pakiranje ili vanjskog pakiranja.

8. Tekst zdravstvenog upozorenja mora biti:

1. paralelno s glavnim tekstom koji se pojavljuje na površini rezerviranoj za ovo upozorenje;  
2. otisnut podebljanim crnim fontom Helvetica na bijeloj pozadini veličine znaka tako da tekst zauzima najveći mogući dio površine namijenjen za njega bez utjecaja na njegovu čitljivost; i  
3. u središtu površine rezervirane za njega.  
9. Jedinice za pakiranje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje moraju sadržavati upute o proizvodu barem na nizozemskom, francuskom i njemačkom jeziku koje sadržavaju:  
1. upute za uporabu i skladištenje proizvoda, uključujući napomenu u kojoj se navodi da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladima i nepušačima;  
2. kontraindikacije;  
3. upozorenja za posebne skupine rizika;  
4. moguće nuspojave;  
5. ovisnost i toksičnost;  
6. podatke za kontakt proizvođača, uvoznika ili uvoznika u Belgiju i fizičke ili pravne osobe unutar Europske unije;  
7. broj Centra za trovanja.  
10. Jedinice za pakiranje, kao i sva vanjska ambalaža za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje, moraju sadržavati popis barem na nizozemskom, francuskom i njemačkom jeziku koji sadržava:  
1. sve sastojke, uključujući arome i alergene, sadržane u proizvodu silaznim redoslijedom prema težini;  
2. naznaku sadržaja nikotina u proizvodu i količine raspoređene po dozi;  
3. broj serije ispred riječi „serija“;  
4. preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece u obliku teksta ili logotipa;  
5. identifikacijsku oznaku proizvoda izdanu sustavom obavješćivanja koji je definirao ministar u skladu s člankom 3. stavkom 13.  
11. Spremnici za ponovno punjenje imaju rok valjanosti. Spremnici za ponovno punjenje čiji je rok istekao više se ne smiju stavljati na tržište.  
12. Ne dovodeći u pitanje stavak 10., jedinice za pakiranje i sva vanjska pakiranja za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje ne smiju sadržavati:  
1. bilo kakve prijedloge da je određena elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje manje štetan od drugih ili je namijenjen smanjenju učinka određenih štetnih komponenti dima ili ima revitalizirajuće, energetizirajuće ozdravljujuće, pomlađujuće, prirodne, biološke ili korisne učinke na zdravlje ili način života;  
2. sličnosti s hranom ili kozmetičkim proizvodima;  
3. bilo kakav prijedlog da je određena elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje lakše biorazgradiv ili ima druge koristi za okoliš.  
13. Naznaka okusa, mirisa ili bilo koje arome smije se navesti samo jednom riječju ispisanom ponderiranim, običnim abecednim slovima Helvetica, crnom ili bijelom bojom u fontu od najviše 10.  
14. Jedinice za pakiranje i bilo koja vanjska ambalaža ne smiju pružati nikakve ekonomske koristi u obliku tiskanih vaučera, ponuda s popustom, besplatnom distribucijom, promocija „dvije za cijenu jedne“ ili druge slične ponude.  
15. Elementi i uređaji zabranjeni na temelju stavaka 13. i 14. mogu, između ostalog, uključivati poruke, simbole, imena, zaštitne znakove te figurativne ili druge znakove.  
16. Robna marka i dodatna robna marka koja se nalazi na jedinici za pakiranje i vanjskom pakiranju moraju biti identične onima unesenima u sustav obavješćivanja kako ga je definirao ministar u skladu s člankom 3. stavkom 13.  
17. Ministar može utvrditi dodatne uvjete u pogledu sadržaja i prikaza informacija iz ovoga članka, osim stavka 13.”  
Čanak 5. Članak 6. iste Odluke zamjenjuje se sljedećim:   
Članak 6. Prodaja elektroničkih cigareta na daljinu  
1. Zabranjena je prodaja na daljinu potrošačima te kupnja na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.  
2. Odstupajući od stavka 1., prekogranična prodaja na daljinu dopuštena je ako zakonodavstvo države članice odredišta to omogućuje.”  
Čanak 6. U istoj Odluci umeće se članak 6. stavak 1. koji glasi:  
„Članak 6. stavak 1. Spremnici za ponovno punjenje bez nikotina  
1. Odredbe o obavješćivanju iz članka 3. primjenjuju se na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina.  
2. Odredbe članka 4. koje se odnose na sastav i tehničke norme primjenjuju se na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina, osim stavaka 1., 3. i 7.  
3. Odredbe članka 5., osim stavka 6., primjenjuju se na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina.  
Zdravstveno upozorenje za ovu vrstu proizvoda glasi kako slijedi:  
“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ovaj proizvod šteti vašem zdravlju. Ne preporučuje se da ga upotrebljavaju nepušači.]  
Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses produkt schädigt Ire> Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen“  
4. Članak 6. o prodaji na daljinu primjenjuje se na spremnike za ponovno punjenje bez nikotina.“  
Članak 7. Ova Odluka stupa na snagu šest mjeseci nakon objave u belgijskom Službenom listu (*Moniteur belge)*, osim za trgovce na malo, za koje ova Odluka stupa na snagu dvanaest mjeseci nakon objave u belgijskom Službenom listu.  
Čanak 8. Za provedbu ove Odluke odgovoran je ministar javnog zdravstva.  
U Bruxellesu 7. studenoga 2022.  
PHILIPPE

Objavljuje kralj:

Ministar javnog zdravlja

F. VANDENBROUCKE

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