

Objavljeno: 19. ožujka 2024.

Numac: 2024002313

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

**3. OŽUJKA 2024. - Kraljevska odluka o proizvodnji i stavljanju na tržište
duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje**

IZVJEŠĆE PODNESENO KRALJU

Vaše Veličanstvo,

U skladu s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode, došlo je do potrebe za izmjenom postojeće Kraljevske odluke od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje, kojom je Direktiva 2014/40/EU već djelomično prenesena.

Budući da je istodobno izvršeno nekoliko dodatnih izmjena koje su utjecale na njezinu čitljivost i strukturu, odlučeno je da se postojeća Odluka od 5. veljače 2016. poništi i zamijeni novom odlukom. Mnoge postojeće odredbe uključene su u ovu novu odluku. Stoga je sadržaj izvješća koje je podneseno Kralju o Kraljevskoj odluci od 26. travnja 2019. o izmjeni Kraljevske odluke od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda još uvijek aktualan i primjenjuje se na ovu Kraljevsku odluku.

Sadržaj prethodnog izvješća Kralju prikazan je u nastavku:

„Kad je riječ o definiciji belgijskog uvoznika, ta je definicija potrebna kako bi Belgija ispunila obveze provedbe utvrđene u Direktivi 2014/40/EU, a osobito u njezinu članku 5. 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 uvoznika u Europskoj uniji. Stoga je potrebno definirati belgijskog uvoznika koji će biti odgovoran za uvoz na belgijsko državno područje kako bi belgijska nadležna tijela mogla djelovati protiv tog belgijskog uvoznika u slučaju povrede propisa.

Osim toga, neke države članice nemaju službe za praćenje koje bi mogle rješavati zahtjeve belgijskih nadležnih tijela za sankcijama.

Kad je riječ o pravilima o sastojcima, prema analogiji sa zabranom predviđenom u članku 5. stavku 4., zabrana stavljanja na tržište predviđena je za tehničke elemente koji nisu početni sastavni dijelovi duhanskih proizvoda te koji omogućuju promjene jačine izgaranja, boje emisija, mirisa ili okusa duhanskih proizvoda, kako bi se spriječilo da proizvođači stavljaju na tržište proizvode kojima se ugrožava utjecaj zabrane u pogledu duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama. (1)

Kad je riječ o debljini pakiranja cigareta, potrebno je pojašnjenje kako bi se

utvrdilo da debljina mora biti najmanje 20 mm. Taj je zahtjev jasan iz tumačenja za koje se Europska zalagala u „neslužbenom dokumentu” od 1. rujna 2017. Prema tome, Belgija samo pojašnjava već postojeće pravilo. 2.

Kad je riječ o predstavljanju proizvoda, ministar ima mogućnost sastaviti popis zabranjenih robnih marki duhanskih proizvoda i utvrditi postupak odobravanja robnih marki duhanskih proizvoda koje još nisu stavljene na tržište. Ta je mogućnost u skladu s člankom 13. Direktive 2014/40/EU i njome se samo utvrđuju praktična rješenja za provedbu tog članka. Slična se odredba u Francuskoj primjenjuje od siječnja 2017., nakon stupanja na snagu Odluke od

19. svibnja 2016. o prijenosu Direktive 2014/40/EU o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda. Zahvaljujući toj promjeni, mogu biti zabranjene robne marke kao što su „jeftini duhan”, „vogue”, „korzet” itd. (3) Kad je riječ o prikazu i sadržaju jediničnih pakiranja, pojašnjeno je da svaki duhanski proizvod i svaki biljni proizvod za pušenje moraju biti zapakirani. Time se jasno zabranjuje prodaja pojedinačnih cigareta te se zahtijeva da svaka cigara mora biti zapakirana kako bi se prodala. Osim toga, time se također pojašnjava činjenica da se duhan, a osobito duhan šiša, ne smije prodavati u rasutom stanju, kao što je to često slučaj u šiša barovima.

(4)

Kad je riječ o novim duhanskim proizvodima, dodana je definicija „uređaja” kako bi se predvidjelo stavljanje na tržište novih duhanskih proizvoda koji će se konzumirati pomoću uređaja. Osim toga, članak 14., kojim se uređuju novi duhanski proizvodi, izmijenjen je na način da je dodan detaljan postupak u slučaju uvođenja novog duhanskog proizvoda na tržište. Tim se člankom također utvrđuju odredbe Kraljevske odluke koje se primjenjuju na takve proizvode (članci 4., 5., 6., 11., 12., stavci 3. i 13.). Konačno, ministar odlučuje koje se odredbe članaka 7., 8., 9. i 10. primjenjuju, odnosno odredbe o označivanju. Ministar će stoga odlučiti hoće li se novi prijavljeni duhanski proizvod u smislu označivanja povezati s cigaretama, duhanom za motanje i duhanom za vodenu lulu, s drugim proizvodima za pušenje ili s bezdimnim duhanskim proizvodima.”

Određene su odredbe ili izmjene nove i zahtijevaju dodatno objašnjenje.

Došlo je do značajne promjene u definicijama. Definicija riječi „proizvod” dodana je kako bi uključivala duhanske proizvode i biljne proizvode za pušenje.

Time se pojednostavnjuje tumačenje Odluke jer se mnoge odredbe primjenjuju na obje kategorije.

Isto tako, definicija uređaja koji je obuhvaćen područjem primjene Odluke proširena je na uređaje za sve proizvode. Dosad su ovom definicijom bili obuhvaćeni samo uređaji za nove duhanske proizvode. Stoga svi uređaji pomoću kojih se može konzumirati duhanski proizvod (npr. vodena lula) ili biljni proizvod za pušenje (npr. isparivač) podliježu odgovarajućim odredbama (uključujući u pogledu obavješćivanja, pravila označivanja, zabrane prodaje na daljinu).

Također je dodana definicija grijanog duhanskog proizvoda (definicija u Delegiranoj direktivi 2022/2100). U skladu s tom delegiranom direktivom, ta nova kategorija novih proizvoda mora biti u skladu sa strožim zahtjevima u pogledu

označivanja i sastava.

Na grijane proizvode koji ne sadržavaju duhan već druge biljne tvari također će se primjenjivati odredbe koje se primjenjuju na biljne proizvode za pušenje.

Dovršen je članak 4. o obavješćivanju. Prvo, u ovaj je članak uključeno obavješćivanje o svim proizvodima, odnosno o (novim) duhanskim proizvodima i biljnim proizvodima za pušenje. Obavijest o proizvodu sada mora sadržavati naziv i podatke za kontakt proizvođača, uvoznika i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Belgiji. Nadalje, za nove duhanske proizvode potrebne su dodatne informacije. Odlukom se također predviđa obvezno obavješćivanje o uređajima koji se stavljaju na belgijsko tržište, osim za lule i vodene lule. Za uređaje se ministarstvu moraju dostaviti različiti podaci, uključujući opis sastavnih dijelova, upute za uporabu, informativni list itd.

Što se tiče obavješćivanja o uređajima, valja pojasniti da je u sustavu EUCG to moguće samo za uređaje namijenjene novim duhanskim proizvodima. Stoga se obveza obavješćivanja trenutno primjenjuje samo na te uređaje. Međutim, proširenjem definicije, čim sustav to omogući i podložno pravovremenoj komunikaciji od strane ministarstva, tu ćemo obvezu primijeniti na uređaje za sve ostale proizvode.

Obavijest također može podnijeti uvoznik čije se registrirano sjedište nalazi u drugoj državi članici.

Uvode se i druge promjene u postupku obavješćivanja:

Obavijest o duhanskim proizvodima više neće biti potrebno dostavljati svake godine.

- Zakonski je određeno da ministarstvo može zatražiti dopunu dostavljenih informacija. Za nove duhanske proizvode također mogu biti potrebna dodatna ispitivanja.

- U novoj se Odluci izričito navodi da će proizvodi biti uvršteni na pozitivan popis dostupan na mrežnom mjestu FPS-a samo ako su dostavljene informacije potpune i ako su Službi za izvješćivanje plaćene pristojbe. Proizvodi i uređaji koji nisu uvršteni na popis potvrđenih proizvoda i proizvoda ne smiju se staviti na tržište.

Odlukom se utvrđuju novi iznosi pristojbi za postupak obavješćivanja:

- 200 EUR za duhanske proizvode i biljne proizvode za pušenje,
- 4 000 EUR za nove duhanske proizvode i uređaje.

Materijalne promjene zahtijevaju ažuriranje spisa i plaćanje dodatne pristojbe u iznosu od 100 EUR po proizvodu ili uređaju.

Svake se godine u dokumentaciju moraju unijeti dodatni podaci, uključujući studije, podatke o obujmu prodaje itd. U tu je svrhu potrebno platiti dodatnu pristojbu u iznosu od 50 EUR po proizvodu ili uređaju.

Konačno, zakonski je određeno da pristojbe dospijevaju na naplatu čim se podaci unesu u sustav i uplaćuju se u proračun u roku od 30 dana od slanja računa.

Pristojbe se ni na koji način ne mogu vratiti.

Bivši članak 5. o sastavu postaje članak 6. i postrožen je. Prema tome, zahtjevi u pogledu sastava postaju stroži za nove grijane duhanske proizvode i biljne proizvode za pušenje. Primjerice, ne smiju imati filtre, papir i kapsule koji sadrže

duhan i/ili nikotin.

Što se tiče zabrane stavljanja na tržište tehničkih elemenata koji bi mogli izmijeniti ili poboljšati miris, okus, intenzitet izgaranja, proizvodnju dima, boju dima i/ili konzumaciju proizvoda, željeli bismo navesti neke primjere predmetnih proizvoda, kao što su instant-peleti koji se umeću u filtre koji mijenjaju okus duhana, aromatizirani listovi za duhan za motanje itd.

Zahtjevi u pogledu označivanja također su postroženi. Člankom 7. predviđeno je da se zdravstvena upozorenja za nove proizvode više ne smiju pričvrstiti ljepilom. Odredbe bivšeg članka 9. Kraljevske odluke brišu se kako bi pravila o označivanju duhanskih proizvoda za pušenje bila jednaka za sve te proizvode. Članak je dopunjen odredbama o kombiniranim zdravstvenim upozorenjima za duhanske proizvode za pušenje. Cigare i cigarilos koji su prethodno bili izuzeti od određenih zahtjeva za označivanje sada će biti označeni kao drugi duhanski proizvodi za pušenje (cigarete, duhan za motanje i duhan za vodenu lulu). Stoga će nositi kombinirano zdravstveno upozorenje i informativnu poruku.

Odredbama o novim duhanskim proizvodima prenosi se Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode.

Zabrana ponude proizvoda dodaje se zabrani prodaje i kupnje na daljinu iz članka 14. Ta se zabrana tumači analogno sa zabranom ponude alkohola i duhanskih proizvoda maloljetnicima. Proizvodi i uređaji ne smiju se stavljati na raspolaganje belgijskim potrošačima na internetu. To znači da internetske stranice / platforme moraju biti sigurne kako bi se osiguralo da belgijski potrošači jednostavno ne mogu kupiti te proizvode i uređaje.

U Kraljevskoj odluci od 5. veljače 2016. navedeno je da se odredbe članka 14. primjenjuju na uređaje (novi duhanski proizvodi). Stoga je novi uređaj za duhan morao nositi zdravstveno upozorenje za duhanske proizvode pušenje ili bezdimne duhanske proizvode (prema odluci ministra). Budući da uređaj sam po sebi ne sadrži duhan, na pakiranju se navodi posebno upozorenje. Analogno, to je upozorenje također predviđeno za sve druge uređaje koji omogućuju konzumaciju duhanskih proizvoda ili biljnih proizvoda za pušenje. Cilj je upozoriti potrošače da je konzumacija proizvoda za koje se upotrebljavaju ti uređaji štetna za zdravlje. Budući da su ti proizvodi vrlo slični konvencionalnim proizvodima i imaju sličan učinak, potrebno je upozorenje.

Pitanje odgovornosti za povrede povezano je s pojmom „stavljanje na tržište”. Taj se pojam odnosi na samu 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 porukom elektroničke pošte upućenom Službi za inspekcijske preglede 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 placing 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 također predstavlja (dostatni) razlog da se smatra da se proizvod stavlja na belgijsko tržište, neovisno o tome na kojem se mjestu u logističkom lancu skladišti. Napomene po pojedinačnom članku

Članak 1. U članku 1. navodi se da se Odlukom prenose Direktiva 2014/40/EU i Delegirana direktiva (EU) 2022/2100.

Članak 2. Članak 2. odnosi se na definicije.

Članak 3. Članak 3. odnosi se na razinu plinova koje proizvode cigarete.

Članak 4. Članak 4. odnosi se na obavješćivanje o proizvodima.

Članak 5. Članak 5. odnosi se na strože zahtjeve za izvješćivanje o cigaretama i duhanu za motanje.

Članak 6. Članak 6. odnosi se na sastav proizvoda i njime su predviđene različite zabrane.

Članak 7. Člankom 7. utvrđuju se opće odredbe koje se primjenjuju na zdravstvena upozorenja.

Članak 8. Članak 8. odnosi se na opća upozorenja i informativnu poruku za duhanske proizvode za pušenje.

Članak 9. Članak 9. odnosi se na kombinirana zdravstvena upozorenja na duhanske proizvode za pušenje.

Članak 10. Članak 10. odnosi se na označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda.

Članak 11. Članak 11. odnosi se na označivanje novih duhanskih proizvoda.

Članak 12. Članak 12. odnosi se na označivanje biljnih proizvoda za pušenje.

Članak 13. Članak 13. odnosi se na označivanje uređaja.

Članak 14. Članak 14. odnosi se na predstavljanje proizvoda.

Članak 15. Članak 15. odnosi se na predstavljanje i sadržaj jediničnih pakiranja.

Članak 16. Članak 16. odnosi se na zabranu ponude, kupnje i prodaje na daljinu.

Članak 17. Članak 17. odnosi se na sankcije.

Članak 18. U članku 18. navodi se da se Kraljevska odluka od 5. veljače 2016. stavlja izvan snage.

Članak 19. Članak 19. odnosi se na prijelazne mjere.

Članak 20. Članak 20. odnosi se na stupanje na snagu Odluke.

Članak 21. Članak 21. odnosi se na nadležnost.

Čast mi je biti,

gospodine,

najvjerniji sluga

Vašeg Veličanstva,
ministar javnog zdravlja,
F. VANDENBROUCKE

Napomene

1. Vidjeti članak 5. stavak 5. točke 1. i 2. ove Odluke

2. Vidjeti članak 8. stavak 3. točku 1. ove Odluke

3. Vidjeti članak 14. točku 4. ove Odluke.

4. Vidjeti članak 15. stavak 4. ove Odluke.

3. OŽUJKA 2024. - Kraljevska odluka o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje

PHILIPPE, kralj Belgijanaca,

svim sadašnjim i budućim generacijama, pozdrav.

Uzimajući u obzir Zakon od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u pogledu prehrambenih proizvoda i drugih proizvoda, članak 2. stavak 1., članak 6. stavak 1. točku (a), kako je izmijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989., članak 10. stavak 1., kako je zamijenjen Zakonom od 9. veljače 1994. članak 10. stavak 3., kako je zamijenjen Zakonom od 10. travnja 2014., i članak 18. stavak 1., kako je zamijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989. i kako je izmijenjen Zakonom od 22. prosinca 2003.,

uzimajući u obzir Kraljevsku odluku od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje,

uzimajući u obzir obavijest priopćenu Europskoj komisiji od 25. travnja 2023., 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 inspektora od 10. listopada 2023.,

uzimajući u obzir odobrenje državnog tajnika za proračun od 20. studenoga 2023.,

uzimajući u obzir zahtjev upućen Državnom vijeću da donese mišljenje u roku od 30 dana, u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavkom 1. točkom 2. Zakona o Državnom vijeću, kako su pročišćeni 12. siječnja 1973.,

budući da je zahtjev za mišljenje zaprimljen u registru Odjela za zakonodavstvo Državnog vijeća 6. veljače 2024. pod brojem 75.566/3,

uzimajući u obzir odluku Odjela za zakonodavstvo od 9. veljače 2024. o nedavanju mišljenja u zatraženom roku, u skladu s člankom 84. stavkom 5. Zakona o

Državnom vijeću, kako su pročišćeni 12. siječnja 1973.,

uzimajući u obzir Saveznu strategiju za razdoblje 2022.–2028. za naraštaj bez duhana od 14. prosinca 2022.,

na prijedlog ministra javnog zdravlja,

ODLUČILI SMO I UTVRĐUJEMO SLJEDEĆE:

POGLAVLJE 1. - Opće odredbe

Članak 1. Ovom Odlukom djelomično se prenose:

(1) Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i

prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage
Direktive 2001/37/EZ;

2. Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022. o izmjeni
Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu povlačenja
određenih izuzeća za grijane duhanske proizvode.

POGLAVLJE 2. - Definicije

Članak 2. Za primjenu ove Odluke sljedeći pojmovi imaju značenje utvrđeno u
nastavku:

- (1) duhan: listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana
što uključuje ekspanzirani i rekonstituirani duhan;
- (2) duhanski proizvod: proizvod koji se može konzumirati, a koji se sastoji, čak i
samo djelomično, od duhana koji jest ili nije genetički modificiran;
- (3) bezdimni duhanski proizvod: duhanski proizvod potrošnja kojeg ne uključuje
postupak izgaranja, uključujući duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za
oralnu potrošnju;
- (4) duhanski proizvod za pušenje: duhanski proizvod, osim bezdimnog duhanskog
proizvoda;
- (5) duhan za lulu: duhan koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji
je namijenjen isključivo za korištenje u luli;
- (6) duhan za samostalno motanje: duhan koji se može upotrebljavati za izradu
cigareta koju obavljaju sami potrošači ili maloprodajna mjesta;
- (7) duhan za žvakanje: bezdimni duhanski proizvod posebno namijenjen za
žvakanje;
- (8) duhan za šmrkanje: bezdimni duhanski proizvod koji se može konzumirati kroz
nos;
- (9) duhan za oralnu potrošnju: svi duhanski proizvodi za oralnu potrošnju, osim
onih namijenjenih za šmrkanje ili žvakanje, izrađeni u cijelosti ili djelomično od
duhana, u obliku praha ili čestica ili u bilo kakvoj kombinaciji tih oblika, posebice
one u vrećicama ili poroznim vrećicama;
- (10) cigareta: smotuljak duhana koji može konzumirati putem postupka izgaranja i
koji je dodatno definiran u članku 5. Zakona od 3. travnja 1997. o poreznom
sustavu koji se primjenjuje na prerađeni duhan;
- (11) cigara: smotuljak duhana koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i
koji je dodatno definiran u članku 4. Zakona od 3. travnja 1997. o poreznom
sustavu koji se primjenjuje na prerađeni duhan;
- (12) cigarilos: manja vrsta cigare, koja je dodatno definirana člankom 7.
Kraljevske odluke od 27. siječnja 2009. o oslobođenju od uvoznih carina i
trošarina za međunarodni putnički promet;
- (13) duhan za vodenu lulu: duhanski proizvod koji se može konzumirati putem
vodene lule. U skladu s ovom Odlukom, duhan za vodenu lulu smatra se
duhanskim proizvodom za pušenje. Ako se proizvod može upotrebljavati i putem
vodenih lula i kao duhan za samostalno motanje, smatra se duhanom za samostalno
motanje;
- (14) novi duhanski proizvod: duhanski proizvod koji:

- (a) ne pripada ni jednoj od sljedećih kategorija: cigarete, duhan za samostalno motanje, duhan za lule, duhan za vodene lule, cigare, cigarilosi, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje ili duhan za oralnu potrošnju; i
- (b) stavljen je na tržište nakon 19. svibnja 2014.;
- (15) grijani duhanski proizvod: novi duhanski proizvod koji se zagrijava kako bi se proizveli plinovi koji sadržavaju nikotin i druge kemikalije koje korisnik zatim udiše i koji je, ovisno o njegovim svojstvima, bezdimni duhanski proizvod ili duhanski proizvod za pušenje;
- (16) biljni proizvod za pušenje: proizvod na bazi biljaka, travi ili voća koji ne sadrži duhan, a može se konzumirati putem postupka izgaranja;
- (17) uređaj: svaki uređaj potreban za konzumaciju i/ili uporabu proizvoda;
- (18) proizvod: duhanski proizvod i biljni proizvod za pušenje;
- (19) sastojak: duhan, aditiv, kao i svaka tvar ili element prisutan u finaliziranom duhanskom ili srodnom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;
- (20) nikotin: nikotinski alkaloidi;
- (21) katran: bezvodni i beznikotinski kondenzat dima;
- (22) emisije: tvari koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe duhanskog ili srodnog proizvoda, kao što su tvari iz dima ili tvari koje se otpuštaju u procesu uporabe bezdimnih duhanskih proizvoda;
- (23) maksimalna razina ili maksimalna razina emisije: najveći sadržaj ili emisija, uključujući nulu, tvari u duhanskom proizvodu, mjereno u miligramima;
- (24) aditiv: tvar, osim duhana, koja je dodana duhanskom proizvodu, jedinično pakiranju ili bilo kakvom vanjskom pakiranju;
- (25) aromatična tvar: aditiv koji dodaje miris i/ili okus;
- (26) svojstvena aroma: jasno zamjetljiv miris ili okus, osim duhanskog, koji je rezultat aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne i ograničavajući se na, aromu voća, začina, bilja, alkohola, slatkiša, mentola ili vanilije, koja je zamjetljiva prije ili tijekom konzumacije duhanskog proizvoda;
- (27) CMR: kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva proizvoda;
- (28) stvaranje ovisnosti: farmakološki potencijal tvari da uzrokuje ovisnost, stanje koje utječe na sposobnost pojedinca da kontrolira svoje ponašanje, davanjem osjećaja nagrade ili olakšanja od apstinencijskih simptoma ili oboje;
- (29) toksičnost: stupanj do kojeg tvar može uzrokovati štetne učinke u ljudskom organizmu, uključujući učinke koji nastupaju tijekom vremena, obično putem višekratne ili kontinuirane konzumacije ili izloženosti;
- (30) vanjsko pakiranje: bilo koje pakiranje u kojem su proizvodi stavljeni na tržište i koje obuhvaća jednu ili više zapakiranih jedinica; dodatne prozirne omote ne smatra se vanjskim pakiranjem;
- (31) jedinično pakiranje: najmanje samostalno pakiranje proizvoda koji se stavlja na tržište;
- (32) vrećica: jedinično pakiranje duhana za samostalno motanje bilo u obliku pravokutnog džepa s preklopom koji pokriva otvor ili u obliku samostojeće vrećice;
- (33) zdravstveno upozorenje: upozorenje koje se tiče štetnih učinaka proizvoda za

zdravlje ljudi ili drugih nepoželjnih posljedica njegove konzumacije, uključujući tekstualna upozorenja, kombinirana zdravstvena upozorenja, opća upozorenja i informativne poruke;

(34) kombinirano zdravstveno upozorenje: zdravstveno upozorenje koje se sastoji od kombinacije teksta upozorenja i fotografija ili ilustracija koji mu pripadaju;

(35) prodaja na daljinu: prodaja zaključena u okviru sustava organizirane prodaje na daljinu, bez istodobne fizičke prisutnosti prodavatelja i kupca, isključivom uporabom jedne ili više tehnika komunikacije na daljinu, do i uključujući vrijeme zaključenja prodaje;

(36) prekogranična prodaja na daljinu: prodaja potrošačima na daljinu kada se potrošač, u trenutku naručivanja proizvoda od maloprodajnog mjesta, nalazi u državi članici koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj to maloprodajno mjesto ima poslovni nastan; za maloprodajno mjesto drži se da ima poslovni nastan u državi članici:

(a) u slučaju fizičke osobe: ako ima svoju poslovnu jedinicu u toj državi članici;

(b) u drugim slučajevima: ako maloprodajno mjesto ima svoje statutarno sjedište, središnju upravu ili poslovnu jedinicu, uključujući podružnicu, agenciju ili bilo kakvu drugu uspostavu, u toj državi članici;

(37) potrošač: fizička osoba koja djeluje za potrebe izvan svoje trgovačke, poslovne, obrtne ili stručne djelatnosti;

(38) proizvođač: bilo koja fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili ima dizajniran ili proizveden proizvod i trguje njime pod svojim imenom ili zaštitnim znakom;

(39) uvoz proizvoda: ulazak proizvoda na Europske unije, osim ako za te proizvode po njihovom ulasku u Europsku uniju ne vrijedi carinski postupak ili dogovor o izuzeću, kao i njihovo oslobađanje od carinskog postupka ili dogovora o izuzeću;

(40) uvoznik: vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolaganja proizvodima koji su uvezeni na teritorij Europske unije;

(41) uvoznik u Belgiju: vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolagati proizvodima unesenima na državno područje Belgije;

(42) stavljanje na tržište: učiniti proizvode, bez obzira na mjesto proizvodnje, dostupnim potrošačima u Uniji besplatno ili uz plaćanje, uključujući prodajom na daljinu; u slučaju prekograničnih prodaja na daljinu proizvod se smatra stavljenim na tržište u državi članici u kojoj se nalazi potrošač;

(43) maloprodajno mjesto: mjesto gdje se duhanski proizvodi stavljaju na tržište, uključujući i mjesto gdje ih na tržište stavlja fizička osoba;

(44) Služba: Glavna uprava za životinje, biljke i hranu Savezne javne službe za javno zdravlje, sigurnost prehrambenog lanca i okoliš;

(45) Ministar: ministar javnog zdravlja.

POGLAVLJE 3. - Razine emisija

Članak 3. Stavak 1. Maksimalne razine emisija iz cigareta stavljenih na tržište ili proizvedenih iznose:

(1) 10 mg katrana po cigareti;

- (2) 1 mg nikotina po cigareti;
- (3) 10 mg ugljikova monoksida po cigareti.

Stavak 2. Emisije katrana, nikotina ili ugljikova monoksida iz cigareta mjere se na temelju norme ISO 4387 za katran, norme ISO 10315 za nikotin i norme ISO 8454 za ugljikov monoksid.

Točnost mjerenja za katran, nikotin i ugljikov monoksid određuje se u skladu s normom ISO 8243.

Stavak 3. Mjerenja iz stavka 2. provjeravaju laboratoriji koje je odobrila i koje prati Služba. Ti laboratoriji ne smiju biti u vlasništvu duhanske industrije niti ona njima smije izravno ili neizravno upravljati.

Služba Komisiji priopćuje popis odobrenih laboratorija, u kojem su utvrđeni primijenjeni kriteriji za odobravanje i metode primijenjene za praćenje, te ažurira taj popis prilikom svake promjene.

POGLAVLJE 4. - Obavješćivanje

Članak 4. Stavak 1. Stavljanje na tržište proizvoda i uređaja, osim lula i vodenih lula, podliježe obavješćivanju Službe. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu podnijeli obavijest o proizvodu, podnosi obavijest Službi za svaki proizvod i uređaj koji namjerava staviti na tržište.

Obavijest se predaje u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište.

Stavak 2. Prije prve dostave informacija državama članicama u skladu s ovim člankom proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju podnosi zahtjev za izdavanje identifikacijskog broja (identifikacijski broj dobavljača), koji generira subjekt koji upravlja zajedničkom ulaznom točkom. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju na zahtjev dostavlja dokument u kojem je identificirano poduzeće i u kojem su njegove djelatnosti potvrđene u skladu s belgijskim zakonodavstvom. Identifikacijski broj dobavljača upotrebljava se za sve daljnje prijenose i u svakoj daljnjoj korespondenciji.

Stavak 3. Na temelju identifikacijskog broja dobavljača iz stavka 2. proizvođač, uvoznik ili uvoznik u Belgiju svakom proizvodu ili uređaju dodjeljuje identifikacijski broj (identifikacijski broj proizvoda).

Prilikom dostave informacija o proizvodima istog sastava i predstavljanja, proizvođači i uvoznici u najvećoj mogućoj mjeri upotrebljavaju isti identifikacijski broj proizvoda, osobito kada podatke prenose različiti članovi industrijskog klastera. Ova se odredba primjenjuje bez obzira na robnu marku, podvrstu i broj tržišta na koja su stavljeni ti proizvodi.

Ako proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju ne može jamčiti uporabu istog identifikacijskog broja proizvoda za proizvode istog sastava i načina predstavljanja, dužan je dostaviti, u mjeri u kojoj je to moguće, različite identifikacijske brojeve proizvoda koji su dodijeljeni tim proizvodima.

Stavak 4. Obavijest o proizvodu mora sadržavati barem sljedeće podatke prema robnoj marki i vrsti:

- (1) popis svih sastojaka i njihovih količina korištenih u proizvodnji duhanskih

proizvoda, u padajućem redoslijedu prema masi svakog sastojka;

(2) razine emisija iz članka 3. stavka 1.;

(3) ako su takvi podaci dostupni, podatke o drugim emisijama i njihovim razinama;

(4) označivanje;

(5) ime i podatke osobe za kontakt proizvođača, uvoznika i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Belgiju.

Stavak 5. Obavijest o uređajima mora sadržavati barem sljedeće podatke prema robnoj marki i vrsti:

(1) opis dijelova;

(2) upute za uporabu;

(3) tehnički list;

(4) sliku proizvoda i pakiranja;

(5) informacije o vrsti proizvoda koji se smije konzumirati;

(6) ime i podatke osobe za kontakt proizvođača, uvoznika i, ako je to primjenjivo, uvoznika u Belgiju.

Stavak 6. Obavijest o novim duhanskim proizvodima osim podataka iz stavka 4. ovog članka mora sadržavati barem sljedeće podatke prema robnoj marki i vrsti:

(1) detaljan opis novog duhanskog proizvoda;

(2) upute za uporabu;

(3) sliku proizvoda;

(4) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti novog duhanskog proizvoda, posebno s obzirom na njegove sastojke i emisije;

(5) dostupne studije, njihove sažetke i istraživanje tržišta o preferencijama različitih potrošačkih skupina, uključujući i mlade osobe i trenutne pušače;

(6) druge dostupne i relevantne podatke, uključujući analizu rizika/koristi od proizvoda, njegove očekivane učinke na prestanak konzumacije duhana, očekivane učinke na započinjanje konzumacije duhana i predviđena shvaćanja potrošača.

Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, novih duhanskih proizvoda na bazi duhana dostavlja Službi sve nove ili ažurirane informacije o studijama, istraživanjima i drugim informacijama iz stavka 4. točaka od 1. do 5. i stavka 6. točaka od 1. do 6.

Stavak 7. Obavijest se predaje u elektroničkom obliku putem zajedničke elektroničke ulazne točke za prijenos podataka.

Stavak 8. Popisu iz stavka 4. stavka 1. prilaže se izjava u kojoj se navode razlozi za prisutnost različitih sastojaka u predmetnim proizvodima. U tom se popisu također navodi status sastojaka, uključujući podatak jesu li registrirani u skladu s

Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), kao i ograničenja koja se primjenjuju na te tvari, o osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ i njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i

smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Stavak 9. Popis iz stavka 4. točke 1. također mora biti popraćen relevantnim toksikološkim podacima koji se tiču sastojaka u zapaljenom ili nezapaljenom obliku, kako je primjereno, i posebno navodi njihove učinke na zdravlje potrošača i uzima u obzir, inter alia, bilo kakve učinke koji stvaraju ovisnost.

Nadalje, za cigarete i duhan za samostalno motanje proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, predaje tehnički dokument s općim opisom korištenih aditiva i njihovih obilježja.

Stavak 10. Ako Služba smatra da su podnesene informacije nepotpune, ovlaštena je tražiti nadopunu predmetnih podataka.

Za nove duhanske proizvode možda će biti potrebno dodatno ispitivanje.

Stavak 11. Informacije dostavljene u skladu sa stavcima 4., 5. i 6. ovoga članka moraju biti objavljene na mrežnom mjestu Službe nakon što Služba procijeni da su potpune i da je plaćen račun iz ovog članka. Proizvodi i uređaji, osim lula i vodenih lula, koji nisu navedeni na popisu odobrenih proizvoda i uređaja objavljenom na mrežnom mjestu Službe, ne smiju se staviti na tržište.

Prilikom dostave informacija mora se navesti koje informacije čine poslovnu tajnu ili informacije koje su inače povjerljive. Takve tvrdnje moraju biti opravdane na zahtjev.

Stavak 12. Svaka osoba koja Službi dostavlja obavijest o proizvodu, osim novog duhanskog proizvoda, dužna je platiti naknadu u iznosu od 200 EUR po proizvodu.

Stavak 13. Svaka osoba koja Službi dostavlja obavijest o uređaju ili novom duhanskom proizvodu dužna je platiti naknadu u iznosu od 4 000 EUR po uređaju ili novom duhanskom proizvodu.

Stavak 14. Proizvođač, uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu dostavili obavijest o proizvodu ili uređaju, za svaku izmjenu proizvoda ili uređaja koja dovodi do promjene dostavljenih podataka u skladu sa stavcima 4., 5., 6. i 8. dostavlja odgovarajuće nove informacije. Te se promjene smatraju značajnim izmjenama, osim promjena koje je zatražila Služba, promjena podataka za kontakt i uvođenja podataka o obujmu prodaje za prethodnu godinu kako je definirano u stavku 16. ovog članka.

Stavak 15. Svaka osoba koja obavijesti Službu o značajnoj promjeni u skladu sa stavkom 14. dužna je platiti naknadu u iznosu od 100 EUR po proizvodu ili uređaju.

Stavak 16. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji i nisu dostavili obavijest o proizvodu ili uređaju, svake godine najkasnije do 1. ožujka Službi dostavlja sljedeće podatke:

- (1) sveobuhvatne podatke o obujmu prodaje za prethodnu godinu, prema robnoj marki i vrsti proizvoda ili uređaja, u Belgiji, izraženo u broju uređaja/cigareta/cigara/cigarilosa ili u kilogramima;
- (2) interne i vanjske studije o tržištu i preferencijama različitih skupina potrošača, uključujući mlade i trenutne pušače, u pogledu sastojaka i emisija;
- (3) sažetke svih istraživanja tržišta koje provode prilikom stavljanja na tržište

novih proizvoda/uređaja.

Stavak 17. Svaka osoba koja dostavlja godišnje podatke Službi u skladu sa stavkom 16. dužna je platiti naknadu u iznosu od 50 EUR po proizvodu ili uređaju.

Stavak 18. Obrazac koji se upotrebljava za prijenos i stavljanje na raspolaganje navedenih informacija te način prijena informacija propisanih ovim člankom određuje ministar.

Stavak 19. Svaka naknada navedena u ovom članku mora se uplatiti u proračunski fond za sirovine i proizvode u roku od 30 dana od slanja računa.

Naknada dospijeva na naplatu u trenutku unosa podataka u sustav obavješćivanja koji je ministar definirao u skladu sa stavkom 18. i ne može se vratiti.

Članak 5. Stavak 1. Stavljanje na tržište cigareta i duhana za samostalno motanje podliježe, u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2014/40/EU, pooštrenim zahtjevima za izvješćivanje koji se primjenjuju na određene aditive sadržane na prioritetnom popisu cigareta i duhana za samostalno motanje.

Stavak 2. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, cigareta ili duhana za samostalno motanje koji sadrže aditiv uvršten na prioritetni popis predviđen stavkom 1. ovog članka provodi opsežne studije u kojima se svaki aditiv ispituje s obzirom na sljedeće:

(1) doprinosi li toksičnosti ili svojstvu stvaranja ovisnosti predmetnog proizvoda te ima li to učinak na povećanje toksičnosti ili svojstva stvaranja ovisnosti u bilo kojem predmetnom proizvodu u znatnoj ili mjerljivoj količini;

(2) rezultira li svojstvenom aromom;

(3) olakšava li udisanje ili unos nikotina; i

(4) vodi li stvaranju tvari koje imaju CMR svojstva, njihove količine, i ima li navedeno takav učinak da povećava CMR svojstva u bilo kojem predmetnom proizvodu u znatnoj ili mjerljivoj količini.

Stavak 3. Tim se studijama uzima u obzir namjeravana upotreba predmetnih proizvoda i osobito se ispituju emisije koje nastaju procesom sagorijevanja u koji je uključen predmetni aditiv. Studijama se također ispituje interakcija tog aditiva s drugim sastojcima sadržanima u predmetnim proizvodima. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, koji upotrebljava isti aditiv u svojim duhanskim proizvodima može provesti zajedničku studiju ako upotrebljava navedeni aditiv u usporedivom sastavu proizvoda.

Stavak 4. Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, sastavlja izvješće o rezultatima tih studija. To izvješće uključuje radne sažetke, kao i opsežan pregled u kojem se prikuplja dostupna znanstvena literatura o tom aditivu i u kojem se sažima interne podatke o učincima tog aditiva.

Proizvođač ili uvoznik ili uvoznik u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik nemaju registrirano sjedište u Belgiji, podnosi navedena izvješća Službi najkasnije 18 mjeseci nakon što je predmetni aditiv uvršten na prioritetni popis na temelju stavka 1. Služba također može zatražiti dodatne informacije o predmetnom aditivu od proizvođača ili uvoznika ili uvoznika u Belgiju, ako proizvođač i uvoznik

nemaju registrirano sjedište u Belgiji. Ove dodatne informacije čine dio izvješća.

Stavak 5. Mala i srednja poduzeća kako su definirana Preporukom

Komisije 2003/361/EZ izuzimaju se od obveza koje proizlaze iz ovog članka ako je izvješće o tom aditivu pripremio drugi proizvođač ili uvoznik.

Stavak 6. Sastav prioritelnog popisa aditiva koji podliježu postroženoj obvezi izvješćivanja kako je navedeno u ovom članku utvrđuje ministar. Ministar može zatražiti dodatna pojašnjenja o ispitivanjima koja treba provesti u skladu s ovim člankom.

POGLAVLJE 5. - Sastav

Članak 6. Stavak 1. Zabranjeno je stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenom aromom.

Duhanski proizvodi osim cigareta, duhana za samostalno motanje i grijanih duhanskih proizvoda izuzeti su od te zabrane.

Stavak 2. Zabranjeno je stavljanje na tržište duhanskih proizvoda za oralnu uporabu kako je definirano u članku 2. stavku 9.

Stavak 3. Zabranjeno je stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadržavaju sljedeće aditive:

- (1) vitamine i druge aditive koji stvaraju dojam da duhanski proizvod koristi zdravlju ili je manje opasan za zdravlje;
- (2) kofein i taurin i druge aditive i stimulanse koji se povezuju s energijom i/ili vitalnošću;
- (3) aditive koji imaju bojiva svojstva za emisije;
- (4) aditive koji olakšavaju unosa nikotina;
- (5) aditive koji olakšavaju udisanje;
- (6) aditive koji imaju CMR svojstva u nezapaljenom stanju.

Duhan za žvakanje i duhan za šmrkanje izuzeti su od zabrane iz stavka 3. točke 5.

Ministar može sastaviti popis zabranjenih aditiva i/ili popis odobrenih aditiva.

Stavak 4. Zabranjeno je stavljanje na tržište biljnih proizvoda za pušenje koji sadrže sljedeće aditive:

- (1) vitamine i druge aditive koji stvaraju dojam da duhanski proizvod koristi zdravlju ili je manje opasan za zdravlje, osim biljke Cannabis sativa;
- (2) kofein i taurin i druge aditive i stimulanse koji se povezuju s energijom i/ili vitalnošću;
- (3) aditive koji imaju bojiva svojstva za emisije;
- (4) aditive koji imaju CMR svojstva u nezapaljenom stanju.
- (5) nikotin.

Ministar može sastaviti popis zabranjenih aditiva i/ili popis odobrenih aditiva.

Stavak 5. Zabranjeno je stavljanje na tržište:

- (1) proizvoda koji sadržavaju arome u bilo kojem od svojih sastavnih dijelova kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili imaju bilo kakva tehnička obilježja koja omogućuju izmjenu mirisa ili okusa dotičnih duhanskih proizvoda ili jačine njihova dima;
- (2) filtara, papira i kapsula koji sadržavaju duhan i/ili nikotin;
- (3) tehničkih elemenata koji omogućuju izmjenu ili poboljšanje mirisa, okusa,

intenziteta izgaranja, proizvodnje dima, boje emisija i/ili konzumacije proizvoda; (4) tehničkih elemenata koji sadrže aditive navedene u stavku 3. ovog članka. Biljni proizvodi za pušenje i duhanski proizvodi osim cigareta, duhana za samostalno motanje i grijanih duhanskih proizvoda izuzeti su od zabrane iz stavka 5. točke 1.

Stavak 6. Zabranjuje se stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže aditive u količinama koje u fazi konzumacije povećavaju toksični učinak ili stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu ili CMR svojstva duhanskog proizvoda u znatnoj ili mjerljivoj količini ili na temelju znanstvenih podataka. Ministar može zatražiti mišljenje Vrhovnog zdravstvenog vijeća za potrebe utvrđivanja tih proizvoda.

Stavak 7. Služba proizvođačima, uvoznicima i, ako je to primjenjivo, uvoznicima u Belgiju može naplatiti proporcionalne naknade kako bi procijenila sadržava li duhanski proizvod svojstvenu aromu, sadrži li proizvodi zabranjene aditive ili arome te sadrži li proizvod aditive u količinama koje znatno povećavaju toksični učinak proizvoda, stvaranje ovisnosti o proizvodu ili njegova CMR svojstva.

POGLAVLJE 6. - Označivanje i pakiranje

Opće odredbe o zdravstvenim upozorenjima

Članak 7. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje duhanskog proizvoda i sva vanjska pakiranja moraju sadržavati zdravstvena upozorenja predviđena u ovom poglavlju na nizozemskom, francuskom i njemačkom jeziku. Tekst na svakom jeziku otiskuje se u novom retku.

Stavak 2. Zdravstvena upozorenja moraju pokrivati cijelu površinu jediničnog ili vanjskog pakiranja koja je za njih namijenjena. Ne smiju se ni na koji način komentirati, parafrazirati niti se na njih smije ni na koji način referirati.

Stavak 3. Zdravstvena upozorenja na jediničnim i svim vanjskim pakiranjima moraju biti otisnuta tako da ih nije moguće ukloniti, da budu neizbrisiva i u cijelosti vidljiva. Ne smiju biti djelomično ni u potpunosti skrivena ili prekinuta poreznim biljezima, oznakama cijene, sigurnosnim obilježjima, ovicima, košuljicama, kutijama ili drugim elementima.

Stavak 4. Na jediničnim pakiranjima uređaja i proizvoda, osim cigareta i duhana za samostalno motanje u vrećicama i novih duhanskih proizvoda, zdravstvena upozorenja mogu se pričvrstiti naljepnicama, pod uvjetom da su takve naljepnice neuklonjive.

Stavak 5. Zdravstvena upozorenja moraju ostati netaknuta otvaranjem jediničnog pakiranja, osim na pakiranjima s preklopnim poklopcem, gdje se zdravstvena upozorenja mogu rascijepiti otvaranjem, ali samo na način koji osigurava grafičku cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i podataka o prestanku pušenja.

Stavak 6. Zdravstvena upozorenja ni na koji način ne smiju zakloniti ni prekinuti porezne biljege, oznake cijene, oznake za praćenje ili sigurnosna obilježja na jediničnim pakiranjima.

Stavak 7. Dimenzije zdravstvenih upozorenja predviđenih u člancima 8., 9., 10. i 11. izračunavaju se s obzirom na predmetnu površinu kada je pakiranje zatvoreno.

Stavak 8. Zdravstvena upozorenja uokvirena su crnim rubom širine 1 mm unutar površine koja je rezervirana za ta upozorenja.

Stavak 9. Tekst zdravstvenih upozorenja mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja.

Stavak 10. Robna marka i dodatna robna marka koje se nalaze na jediničnom pakiranju i vanjskom pakiranju moraju biti identične onima unesenima u sustav obavješćivanja kako ga je definirao ministar u skladu s člankom 4. stavkom 18.

Opća upozorenja i informativne poruke na duhanskim proizvodima za pušenje

Članak 8. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje moraju sadržavati jedno od sljedećih općih upozorenja:

„Pušenje ubija – prestanite odmah

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

Stavak 2. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje moraju sadržavati sljedeću informativnu poruku:

„Duhanski dim sadrži više od 70 tvari koje uzrokuju rak

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

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

Stavak 3. Opće upozorenje i informativna poruka moraju biti otisnuti kako slijedi:

(1) na pakiranjima cigareta, duhana za vodenu lulu i duhana za samostalno motanje u pakiranjima u obliku kvadra opće upozorenje nalazi se na donjem dijelu jedne od bočnih površina jediničnih pakiranja, a informativna poruka mora se nalaziti na donjem dijelu druge bočne površine. Ta upozorenja moraju biti široka najmanje 20 mm. Ova odredba podrazumijeva da debljina pakiranja cigareta ne smije biti manja od 20 mm;

(2) na pakiranjima u obliku kutije sa zglobnim poklopcem koji rezultira trganjem bočnih površina na dva dijela prilikom otvaranja kutije, opće upozorenje i informativna poruka u cijelosti se nalaze na većim dijelovima od tih razdijeljenih površina. Opće upozorenje također se pojavljuje na unutrašnjosti gornje površine koja je vidljiva nakon otvaranja pakiranja. Visina bočnih površina ovakvih pakiranja ne smije biti manja od 16 mm;

(3) u slučaju duhana za samostalno motanje koji se stavlja na tržište u vrećicama opće upozorenje i informativna poruka nalaze se na površinama koje osiguravaju punu vidljivost tih zdravstvenih upozorenja. U slučaju duhana za samostalno motanje u vrećicama, točnu lokaciju općeg upozorenja i informativne poruke utvrđuje ministar, uzimajući u obzir različite oblike vrećica;

(4) u slučaju duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu u cilindričnim pakiranjima, opće upozorenje mora se pojaviti na vanjskoj površini poklopca, a informativna poruka na njegovoj unutarnjoj površini. Opće upozorenje i informativna poruka moraju zauzimati 50 % površina na kojima su otisnuti.

Stavak 4. Opće upozorenje i informativna poruka iz stavaka 1. i 2. moraju biti u centru površine rezervirane za njih, dok na pakiranjima u obliku kvadra i svim vanjskim pakiranjima moraju biti paralelni s bočnim rubom jediničnog ili vanjskog pakiranja.

Stavak 5. Tekst općeg upozorenja i informativne poruke iz stavaka 1. i 2. mora biti otisnut crnim, podebljanim slovima fonta Helvetica na bijeloj pozadini, dok

veličina slova mora biti takva da tekst zauzima najveći mogući udio površine rezervirane za ta zdravstvena upozorenja, pri čemu ne smije biti ugrožena čitljivost teksta.

Kombinirana zdravstvena upozorenja na duhanskim proizvodima za pušenje

Članak 9. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje moraju sadržavati kombinirana zdravstvena upozorenja.

Stavak 2. Kombinirana zdravstvena upozorenja moraju:

(1) pokrivati 65 % i vanjske prednje i stražnje površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Cilindrična pakiranja moraju:

— prikazivati oba kombinirana zdravstvena upozorenja, međusobno jednako udaljena, i svako mora pokrivati 65 % svoje polovice zakrivljene površine;

— imati kombinirana zdravstvena upozorenja koja zauzimaju punu širinu obiju površina na koje se primjenjuju;

(2) u slučaju jediničnih pakiranja cigareta, poštovati sljedeće dimenzije: (a) visina: najmanje 44 mm;

(b) širina najmanje 52 mm;

(3) sastojati se od iste poruke upozorenja i iste odgovarajuće fotografije u boji s obje strane jediničnog pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja;

(4) nalaziti se na gornjem rubu jediničnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja i biti usmjerena na isti način kao i sve ostale informacije koje se pojavljuju na toj površini pakiranja.

Stavak 3. Ministar može utvrditi tehničke specifikacije u vezi sa sastavom, izgledom, predstavljanjem i oblikom kombiniranih zdravstvenih upozorenja, uzimajući u obzir različite oblike pakiranja. Ministar također može utvrditi pravila za serijsku uporabu kombiniranih zdravstvenih upozorenja i njihovu rotaciju na godišnjoj osnovi.

Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

Članak 10. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja bezdimnih duhanskih proizvoda moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„Ovaj duhanski proizvod šteti Vašem zdravlju i stvara ovisnost

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

Stavak 2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 8. stavka 4. Tekst zdravstvenih upozorenja mora biti usklađen sa zahtjevima navedenima u članku 8. stavku 5. te mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja.

Nadalje:

(1) mora se nalaziti na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;

(2) mora pokrivati 35 % odgovarajuće površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Označivanje novih duhanskih proizvoda

Članak 11. Služba procjenjuje svojstva novih duhanskih proizvoda. Ovisno o tim

svojstvima, novi duhanski proizvodi označuju se u skladu s odredbama o duhanskim proizvodima za pušenje iz članaka 7., 8. i 9. ili u skladu s odredbama o bezdimnim duhanskim proizvodima za pušenje iz članaka 7. i 10.

Označivanje biljnih proizvoda za pušenje

Članak 12. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja biljnih proizvoda za pušenje moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„ Pušenje ovog proizvoda škodi vašem zdravlju

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

Stavak 2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 7. i članka 8. stavka 4. Tekst zdravstvenog upozorenja mora biti usklađen sa zahtjevima navedenima u članku 8. stavku 5. te mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za to upozorenje.

Osim toga, zdravstveno upozorenje:

(1) mora se nalaziti na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;

(2) mora pokrivati 35 % odgovarajuće površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Označivanje uređaja

Članak 13. Stavak 1. Svako jedinično pakiranje uređaja i sva vanjska pakiranja moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„ Konzumacija duhanskog proizvoda ili biljnog proizvoda za pušenje s ovim uređajem štetna je za vaše zdravlje.

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.”

Stavak 2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 7. i članka 8. stavka 4. Tekst zdravstvenih upozorenja mora biti usklađen sa zahtjevima navedenima u članku 8. stavku 5. te mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za to upozorenje.

Osim toga, zdravstveno upozorenje:

(1) mora se nalaziti na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;

(2) mora pokrivati 35 % odgovarajuće površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Predstavljanje proizvoda

Članak 14. Stavak 1. Označivanje jediničnih pakiranja, sva vanjska pakiranja i sam duhanski proizvod ne smiju sadržavati nikakav element ni obilježje koje:

(1) promiče duhanski proizvod ili potiče na njegovu konzumaciju stvaranjem pogrešnog dojma o njegovim svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama. Oznake ne smiju sadržavati nikakve podatke o sadržaju nikotina, katrana ni ugljikovog monoksida u duhanskom proizvodu;

(2) daje dojam da je određeni duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da

nastoji smanjiti učinak nekih štetnih sastavnica dima ili da djeluje vitalizirajuće, energetski, ozdravljajuće, pomlađujuće ili ima prirodna ili organska svojstva ili da ima druge zdravstvene ili životne koristi;

(3) upućuje na okus, miris, bilo kakve arome ili druge aditive ili njihovu odsutnost;

(4) nalikuje na hranu ili kozmetički proizvod;

(5) daje dojam da određeni duhanski proizvod ima poboljšanu biorazgradivost ili druge prednosti za okoliš.

Stavak 2. Jedinična pakiranja ni sva vanjska pakiranja ne smiju davati dojam ekonomske prednosti uključivanjem tiskanih kupona, ponuda za popuste, upućivanja na besplatnu distribuciju, ponuda dva za jedan ili drugih sličnih ponuda. Zabranjeno je svako spominjanje cijene, osim cijene navedene na poreznom bilježu.

Stavak 3. Elementi i obilježja koji su zabranjeni na temelju stavaka 1. ili 2. mogu uključivati tekstove, simbole, imena, zaštitne znakove, figurativne i druge oznake, ali nisu ograničeni na njih.

Stavak 4. U skladu s odredbama ovog članka, Ministarstvo može odrediti popis zabranjenih robnih marki duhanskih proizvoda, čak i ako su ti duhanski proizvodi već na tržištu. Za prestanak stavljanja na tržište zabranjenih robnih marki odobrava se jednogodišnje prijelazno razdoblje. Ministar utvrđuje postupak koji treba slijediti kako bi se duhanski proizvod uvrstio na popis zabranjenih robnih marki. Ministar može uspostaviti postupak odobrenja za robne marke duhanskih proizvoda koji još nisu stavljeni na tržište.

Stavak 5. Odredbe ovog članka primjenjuju se na tehničke elemente, kao što su filtri i papir, koji omogućuju konzumaciju proizvoda.

Predstavljanje i sadržaj jediničnih pakiranja proizvoda i uređaja

Članak 15. Stavak 1. Jedinična pakiranja cigareta moraju biti u obliku kvadra.

Jedinična pakiranja duhana za samostalno motanje moraju biti u obliku kvadra ili u cilindričnom obliku ili u obliku vrećice.

Stavak 2. Jedinično pakiranje cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta, najviše 50 cigareta i broj cigareta koji je višekratnik broja pet.

Jedinično pakiranje duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu mora sadržavati najmanje 30 grama i najviše 1 000 grama duhana za samostalno motanje.

Jedinična pakiranja moraju sadržavati količinu duhana za samostalno motanje izmjerenu u gramima čiji je iznos višekratnik:

— broja deset, kada količina duhana iznosi od 30 do 100 grama,

— broja sto, kada količina duhana iznosi od 101 do 1 000 grama.

Stavak 3. Jedinično pakiranje cigareta može se sastojati od kartona ili mekog materijala i ne smije imati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je jedanput otvoren, osim preklopnog poklopca i kutije sa zglobnim poklopcem. Kod pakiranja s preklopnim poklopcem ili zglobnim poklopcem, poklopac je pričvršćen samo za stražnju stranu jediničnog pakiranja.

Stavak 4. Svaki proizvod i uređaj stavljen na tržište mora biti pakiran ili mora imati vanjsko pakiranje.

Stavak 5. Svako jedinično pakiranje proizvoda mora sadržavati letak s informacijama o rizicima povezanim s konzumacijom proizvoda, kao i informacije o liječenju ovisnosti o nikotinu. Ministar određuje sadržaj informacija sadržanih u letku.

POGLAVLJE 7. - Ponuda, prodaja i kupnja na daljinu

Članak 16. Stavak 1. Ponuda, prodaja na daljinu i kupnja na daljinu proizvoda i uređaja zabranjeni su.

Stavak 2. Odstupajući od stavka 1., prekogranična prodaja na daljinu dopuštena je ako je to dopušteno zakonodavstvom odredišne države članice.

POGLAVLJE 8. - Završne odredbe

Odjeljak 1. - Sankcije

Članak 17. Stavak 1. Proizvodi, tehnički elementi i uređaji koji nisu u skladu s odredbama ove Odluke smatraju se štetnima u smislu članka 18. Zakona od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u pogledu prehrambenih proizvoda i drugih proizvoda.

Stavak 2. Povrede odredaba ove Odluke istražuju se, evidentiraju, progone i kažnjavaju u skladu s odredbama prethodno navedenog Zakona od 24. siječnja 1977.

Odjeljak 2. - Stavljanje izvan snage

Članak 18. Kraljevska odluka od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje stavlja se izvan snage 31. prosinca 2024.

Odjeljak 3. - Prijelazne mjere

Članak 19. Duhanski proizvodi i biljni proizvodi za pušenje proizvedeni ili stavljeni na tržište u skladu s Kraljevskom odlukom od 5. veljače 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište duhanskih proizvoda i biljnih proizvoda za pušenje smiju se stavljati na tržište do 31. prosinca 2024.

Odjeljak 4. - Stupanje na snagu

Članak 20. Ova Odluka stupa na snagu 1. siječnja 2025., osim članaka 2., 6. i 11. kad je riječ o grijanim duhanskim proizvodima; ti članci stupaju na snagu na dan objave u belgijskom Službenom listu.

Odjeljak 5. - Provedbeni članak

Članak 21. Za provedbu ove Odluke odgovoran je ministar javnog zdravlja.

Sastavljeno u Bruxellesu, 3. ožujka 2024.

PHILIPPE

Za kralja:

Ministar javnog zdravlja,

F. VANDENBROUCKE