|  |
| --- |
| Kraljevina Belgija |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **SAVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVLJE, SIGURNOST PREHRAMBENOG LANCA I OKOLIŠ** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **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, a posebno njegov 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. i 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 28. listopada 2016. o proizvodnji i stavljanju na tržište elektroničkih cigareta, |
|  |
| uzimajući u obzir mišljenje financijskog inspektorata izdano ..., |
|  |
| uzimajući u obzir mišljenje ... Državnog vijeća, izdano XX, u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavkom 1. točkom 2. Zakona o Državnom vijeću, usklađenih 12. siječnja 1973., |
|  |
| na prijedlog ministra gospodarstva, ministra javnog zdravstva i ministra malih i srednjih poduzeća, |
|  |
| 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 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 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 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) popis se dopunjuje 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 ulošcima za jednokratnu uporabu.  Ulošci ili spremnici ne smiju biti veći od 2 mililitara. |
| 2. Zabranjene su jednokratne elektroničke cigarete. |
| 3. Zabranjeno je stavljati na tržište elektroničke cigarete koje imaju privlačne značajke koje nisu korisne za rad uređaja. |
| 4. Tekućina koja sadrži nikotin ne sadržava više od 20 miligrama nikotina po mililitru. |
| 5. 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.  Ministar sastavlja popis drugih zabranjenih aditiva i/ili popis odobrenih dodataka.  6. 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. |
| 7. 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. |
| 8. Elektroničke cigarete daju dosljedne doze nikotina pri uobičajenoj uporabi. |
| 9. 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 8317:2003. Ministar utvrđuje tehničke standarde za mehanizam ponovnog punjenja. |
| 10. Ministar određuje standarde i metode analize koji će se koristiti za provjeru provedbe odredbi o sastavu i emisijama iz ovoga članka. |
|  |
| **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 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.  Na cilindričnim pakiranjima, zdravstveno upozorenje mora se pojaviti samo jednom i mora pokrivati cijeli opseg.  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 mo gući 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;  4. bilo kakav prijedlog okusa, mirisa, arome ili njihove odsutnosti. |
| 13. 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. |
| 14. Elementi i uređaji zabranjeni na temelju stavaka 12. i 13. mogu, između ostalog, uključivati poruke, simbole, imena, zaštitne znakove te figurativne ili druge znakove. |
| 15. 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. |
| 16. Ministar može utvrditi dodatne uvjete u pogledu sadržaja i prikaza informacija iz ovoga članka. |
|  |
| **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 dopušta.“ |
|  |
| **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., 4. i 8. |
| 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.** Članak 7. iste Odluke zamjenjuje se sljedećim:  Članak 7. Sankcije  1. Elektroničke cigarete, spremnici za ponovno punjenje i spremnici za ponovno punjenje bez nikotina 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 vezi s hranom i drugim proizvodima.  2. Povrede odredaba ove Odluke istražuju se, evidentiraju, progone i kažnjavaju u skladu s odredbama gore navedenog Zakona od 24. siječnja 1977.  3. Proizvođač, uvoznik, uvoznik u Belgiju i trgovac na malo mogu se smatrati odgovornima za neusklađenost s odredbama ove Odluke.“ |
|  |
| **Čanak 8.** Ova Odluka stupa na snagu ... |
|  |
| **Članak 9.** Ministar gospodarstva, ministar javnog zdravlja i ministar malih i srednjih poduzeća odgovorni su, svaki u okviru svoje nadležnosti, za provedbu ove Uredbe. |
|  |
|  |
| Bruxelles, |
|  |
| Objavljuje kralj: |
|  |
| Ministar gospodarstva, |
|  |
| Pierre-Yves Dermagne |
|  |
| Ministar javnog zdravlja |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Ministar za mala i srednja poduzeća, |
| David CLARINVAL |