|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [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) |  | **Közzététel napja: 2023-01-11****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| A KÖZEGÉSZSÉGÜGYÉRT, AZ ÉLELMISZERLÁNC BIZTONSÁGÁÉRT ÉS A KÖRNYEZETVÉDELEMÉRT FELELŐS SZÖVETSÉGI KÖZSZOLGÁLAT |

**2022. NOVEMBER 7. - Királyi rendelet az elektronikus cigaretták gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. október 28-i királyi rendelet módosításáról**

JELENTÉS A KIRÁLYNAK

Felség,

Ez a királyi rendelettervezet módosítja az elektronikus cigaretták gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. október 28-i királyi rendeletet, amely részben átülteti a 2014/40/EU irányelvet.

A tervezett módosítások elsősorban a fogalommeghatározásokat, a bejelentést, az összetételt és a műszaki szabványokat, a címkézést és a távértékesítést érintik. Emellett a nikotinmentes utántöltő palackokat is szabályozni fogják.

A „hasonló termék” fogalmát illetően az Államtanács 72.095/1/V. sz. véleményét nem követik. Az Államtanács véleménye szerint ugyanis a nikotinmentes utántöltő palackok nem tekinthetők hasonló termékeknek, hanem standard termékeknek kell őket tekinteni.
Az azonban, hogy a nikotin jelen van-e egy termékben, nem az egyetlen kritérium, amelyet figyelembe kell venni annak meghatározásakor, hogy egy terméket hasonló terméknek tekintenek-e vagy sem.

Ezt állapítja meg az Alkotmánybíróság a 2021. december 16-i ítéletében(1): „ A „hasonló termékek” fogalmának a „dohánytermék” fogalommeghatározásában szereplő fogalma arra irányul, hogy a reklámozás tilalmát evolúciós módon alkalmazza azokra a termékekre, amelyek ugyan eltérő jellemzőkkel rendelkezhetnek (pl. összetevők tekintetében), de amelyek használatát el kell utasítani, és amelyek fogyasztását korlátozni kell, mivel azok egészségügyi kockázatokat és a dohánytermékekéhez hasonló társadalmi következményeket eredményezhetnek.

A meghatározás szerint a „hasonló termékek” olyan termékek, amelyek nem tartalmaznak dohányt, de hasonlítanak a dohánytermékekre. Ennek a hasonlóságnak a hasonló termék fogyasztásának módjára vagy az általa elérni kívánt hatásra kell vonatkoznia.”.

A genti fellebbviteli bíróság a 2022. június 29-i ítéletében szintén a következőképpen határozott: „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.”

Az elektronikus cigaretták, függetlenül attól, hogy nikotinos folyadékkal töltöttek-e vagy sem, fogyasztásuk (belégzésük) és tervezett hatásuk tekintetében hasonlóak a dohánytermékekhez.

Azt is meg kell jegyezni, hogy a dohánytermékek gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. február 5-i királyi rendeletet módosító királyi rendelet tervezetéről szóló, 2019. március 20-i 65.468/3. sz. véleményében az Államtanács nem kérdőjelezi meg azt a tényt, hogy a gyógynövényes fogyasztási cikkek hasonló termékek; mindezt annak ellenére, hogy ezek a termékek nem tartalmaznak nikotint. Ez egyértelműen bizonyítja, hogy a nikotin jelenléte nem az egyetlen olyan kritérium, amelyet figyelembe kell venni a termékek hasonlóságának meghatározásakor.

Ezenkívül a kiskorúak részére történő értékesítés tilalma és a dohányzási tilalom hasonló termékekre is vonatkozik. A nikotinmentes e-folyadékok hasonló termékekként való figyelmen kívül hagyása torzítaná a dohánytermékek kiskorúak részére történő értékesítésére vonatkozó tilalom végrehajtását, mivel a kiskorúak nikotinmentes e-folyadékokat vásárolhatnak (de magát az e-cigarettát nem).

A nikotin és a nem nikotin termékek közötti hasonlóságok olyan nagyok, hogy a WHO is megjegyzi, hogy gyakorlatilag lehetetlen megkülönböztetni a kettőt. Ezenkívül a COP (a Felek Konferenciája) határozataiban azonos módon kezeli ezeket a termékeket (ENDS és ENNDS).(2)

Ami az e rendelet 2. cikkében említett forgalomba hozatal fogalmát illeti, ott további magyarázatra van szükség. Ez a fogalom pusztán arra a szándékra utal, hogy a termékeket Belgiumban a fogyasztók rendelkezésére bocsássák, nem pedig a termékek fogyasztók számára történő tényleges rendelkezésre bocsátására (azaz amikor értékesíthetők). Ezt az Európai Bizottság az FPS közegészségügyi szolgálatának 2019. augusztus 14-én kelt e-mailjében megerősítette. Ezt az álláspontot a Bizottság a 2019. október 15-i ülésen is megerősítette. A Bizottság az ülésről szóló jelentésében a következőket állapítja meg: „ 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).”

Az e rendelet 4. cikkében előírt egészségügyi figyelmeztetéseknek a termékeken való feltüntetése a három nemzeti nyelven elegendő annak megállapításához, hogy a terméket a belga piacon hozzák forgalomba, függetlenül attól, hogy hol tárolják a logisztikai láncban.

Néhány módosítás további magyarázatot igényel.

A „belgiumi importőr” fogalommeghatározása tekintetében ez azért szükséges, hogy Belgium teljesítse a 2014/40/EU irányelvben és különösen annak 20. cikke (2) bekezdésében meghatározott végrehajtási kötelezettségeket. Ehhez szükség van arra, hogy a jogszabályok be nem tartása esetén kényszerítő intézkedéseket (bírságok, lefoglalások stb.) hajthassanak végre a felelős vállalattal. Az importőrnek a 2014/40/EU irányelvben meghatározott fogalommeghatározása nem teszi lehetővé a nyomon követésért felelős ellenőrző szolgálat számára, hogy fellépjen az európai uniós importőrökkel szemben. Ezért meg kell határozni azt a belga importőrt, aki a belga területre történő behozatalért felelős, hogy a belga hatóságok jogsértés esetén e belga importőr ellen fordulhassanak. Ezenkívül nem minden tagállam rendelkezik nyomonkövetési szolgálattal, amely kezelné a belga hatóságok szankció iránti kérelmeit.

Az „importőr” fogalma úgy módosul, hogy megfeleljen a 2014/40/EU irányelvben foglalt fogalommeghatározásnak.

Az értesítéssel kapcsolatban számos módosításra került sor. Az új fogalommeghatározások lehetővé teszik, hogy a „belgiumi importőr” is felelős legyen ezen eljárásért. A gyakorlatban, az EU-ban működő gyártó vagy importőr még akkor is benyújthatja az értesítés részletes adatait, ha e vállalkozások egyike sem rendelkezik bejegyzett székhellyel Belgiumban. A belgiumi importőr azonban felelős ezért, és ezért gondoskodnia kell arról, hogy ezt a terméket a belga piacon történő forgalomba hozatal előtt saját maga tegye meg vagy tegye meg. Ez azt jelenti, hogy a jogsértésekért kiszabott szankciók belgiumi székhellyel rendelkező vállalkozásnak tulajdoníthatók.
Az értesítési fájlhoz mellékelni kell a forgalomba hozott csomagolási egységek címkézését és az 5. cikk (9) bekezdésében említett tájékoztató füzetet is. Ez megerősíti az ellenőrző szolgálat rendelkezésére álló eszközöket, és lehetővé teszi a hatóságok számára, hogy jobb áttekintést kapjanak a tájékoztatóban szereplő információk minőségéről.
A termék bármely módosítását a Szolgáltatáshoz benyújtott értesítési fájl megfelelő változtatásaitól kell függővé tenni, hogy azok megfeleljenek a forgalomba hozott termékeknek. A fájl minden változása lényegi módosításnak minősül. Az egyetlen kivétel a Szolgáltatás által kért változtatások, a kapcsolattartási adatok változása és az előző év értékesítési volumenadatainak hozzáadása.
A rendelet módosítása megerősíti, hogy a Szolgáltatás honlapján közzéteszi azon termékek listáját, amelyek bejelentési fájlja teljes (a „pozitív listában”), és hogy a listán nem szereplő termékek nem hozhatók forgalomba. Ezek károsnak tekintendők, és az e rendeletben meghatározott büntetőjogi szankciók hatálya alá tartoznak.
Ahhoz, hogy egy termék felkerüljön a pozitív listára, az értesítést benyújtó félnek a Szolgálat által kért módon be kell vinnie az adatokat. Ez azért fontos, hogy az adatokat össze lehessen hasonlítani a különböző fájlok között. Amennyiben nem tartják be ezeket az utasításokat és nem végzik el a kért javításokat, a termékek nem fognak megjelenni a pozitív listán. Ugyanez történik a díjfizetés elmulasztása esetében is.
Végül a díjakat is módosítják. A kapcsolódó adminisztratív terheknek megfelelően három különböző díj kerül bevezetésre.
Az új termékek regisztrációja 200 EUR összegű díjhoz kötött.
A már meglévő termékbejegyzések módosításának díja 100 EUR.
Minden egyes regisztrált termékre 50 EUR éves díjat kell fizetni az évente benyújtandó adatok feldolgozásával kapcsolatos költségek fedezésére. Ezenkívül a bejelentőnek a következő év március 1-je előtt be kell nyújtania ezeket az éves adatokat.
A Szolgáltató által küldött számlát 30 napon belül kell kifizetni.
Ezenfelül azt is megjegyzi, hogy tilos olyan elektronikus cigarettákat árusítani, amelyek a készülék működtetése szempontjából nem hasznos, vonzó jellemzőkkel rendelkeznek. Ez azt jelenti, hogy az elektronikus cigarettáknak nem lehet más funkciójuk, mint a belélegzendő gőz előállítása. Az interneten és a közösségi hálózatokon elérhetők azok az eszközök, amelyek LED lámpát használnak a gőz színének megváltoztatásához. Néhányan például a gőzzel próbálnak alakzatokat készíteni. Az elektronikus cigarettákat nem szabad ilyen célra használni. Ez különösen az SHC 2015. októberi 9265. sz. véleményében foglalt ajánlásokra terjed ki, amely kimondja, hogy „a (...) modulokkal felszerelt e-cigarettákat (...) (fények, füstszínezés stb.) szabályozni, ellenőrizni és tiltani kell.”. Az elektronikus cigaretta olyan termék (és olyan termék is marad), amelyet nem szabad vonzó módon bemutatni.
A miniszternek lehetősége van a tiltott adalékanyagok jegyzékének összeállítására, vagy a kifejezetten engedélyezett adalékanyagok jegyzékének, vagy akár a két lista kombinációjának összeállítására. A miniszternek lehetősége van arra is, hogy meghatározza a gyártók és importőrök által a 4. cikk összetételére és kibocsátására vonatkozó rendelkezések végrehajtásának ellenőrzésére használandó vizsgálati szabványokat és módszereket. Ez lehetővé teszi az elemzési eredmények jobb összehasonlíthatóságát, és ezáltal a folyadékok tartalmának jobb ellenőrzését.
Ami a címkézést illeti, a királyi rendelet 5. cikke módosul annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a szórólapot és a jegyzéket legalább francia, holland és német nyelven kell elkészíteni. Ennek célja annak biztosítása, hogy minden belga fogyasztó megértse a betegtájékoztató tartalmát, és helyesen használja a terméket. Azt is előírta, hogy a csomagolási egységen és a gyűjtőcsomagoláson található márkának és almárkának meg kell egyeznie az értesítési rendszerbe bevitt márkával és almárkával. Ez a következetesség fontos ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizhessék a termékeket.
Egy íz, illat, bármilyen aroma említése vagy javaslata csak egy szóban, egy adott betűtípussal és méretben történhet annak érdekében, hogy a termék kevésbé vonzó legyen.

Ezen túlmenően az 5. cikk 10. §-ának megfelelően az ízt vagy az ízeket fel kell tüntetni az összetevők kötelező jegyzékében. Az összetevők listája néha több tucat adalékanyagból állhat, ami az 5. cikk 10. §-ának szigorú végrehajtását néha nagyon nehézzé teszi, tekintettel a folyékony tárolóedények kis méretére. Ebben az esetben a gyártónak fel kell tüntetnie legalább a következőket: az aroma semleges (nem promocionálisan) jellemzése, megemlítve az azt alkotó fő íz(ek)et, az összes 0,1% feletti összetevőt és az összes allergént, függetlenül azok koncentrációjától.

A miniszternek lehetősége van arra, hogy további feltételeket állapítson meg a kötelező címkézési információk tartalmára és megjelenítésére vonatkozóan. Ez magában foglalja például az 5. cikk (9) bekezdésében említett tájékoztató füzet tartalmára vonatkozó egyedi követelmények bekérésének lehetőségét. A távértékesítési tilalmat a távvásárlási tilalom megerősíti és meghosszabbítja. Ez a rendelkezés következetesebbé teszi ezt a cikket. Az is meghatározásra kerül, hogy az engedélyező harmadik országoknak történő távértékesítés megengedett, feltéve, hogy azok megfelelnek az említett harmadik országok által megállapított különös rendelkezéseknek.

Végül szabályokat állapítanak meg a nikotinmentes utántöltő tartályokra vonatkozóan. A CLP-szabályokon kívül valóban nem állapítottak meg szabályokat ezekre a termékekre, bár ezek a termékek számosak a piacon, és egyre sikeresebbek. A piac alkalmazkodott a jogszabályok hiányosságaihoz is, mivel a fogyasztók most saját keveréket készíthetnek egy nikotinmentes e-folyadék-tartály és egy nikotin „booster” beszerzése után. Ami az összetételt illeti, a nikotintartalmú e-folyadékokra vonatkozó rendelkezések valamennyi e-folyadékra történő alkalmazása lehetővé teszi a CBD-t tartalmazó valamennyi e-folyadék egyértelmű betiltását és ezáltal a jelenlegi bizonytalanságból való kilábalást. Jelenleg a CBD-t tartalmazó nikotinmentes e-folyadékokat akkor tekintik gyógyszernek, ha a CBD szintje meghaladja a 0,4%-ot, de ezt a rendelkezést gyakorlatilag nem alkalmazzák. Keretet kell biztosítani ezeknek a nikotinmentes termékeknek, mert ezek is károsak az egészségre.
A Belga Legfelsőbb Egészségügyi Tanács 2015. évi véleményében konkrét szabályokra is javaslatot tett. Állítása szerint: „ Az SHC azt ajánlja, hogy a nikotintartalmú elektronikus cigarettákra vonatkozó minőségi követelményeknek meg kell egyezniük a nikotinmentes (kivéve a nikotintartalmú) cigarettákra vonatkozó minőségi követelményekkel. Ezt a véleményt a 2022. évi vélemény is megerősíti: „ Az SHC véleménye szerint az e-folyadékokat tartalmazó nikotinra vonatkozó előírások alkalmazandók a nikotinmentes e-folyadékokra és összetevőkre. A nikotinon kívül, ezeknek az e-folyadékoknak az összetevői azonosak. Ezért nincs szükség más módon szabályozni őket. Ami a bejelentés, a távértékesítés, a címkézés stb. szempontjait illeti, ugyanazokat a szabályozási elveket kell alkalmazni vagy harmonizálni, ha azok nikotinra vonatkoznak. Ezért ki kell igazítani a jelenlegi szabályozást a nikotinmentes utántöltő tartályok (e-folyadékok) beépítésével.

Bár nem tartalmaz nikotint, a nikotinmentes e-folyadékok egészségügyi kockázatot jelenthetnek, amint azt az „Elektronikus cigaretták és egészségügyi eredmények: a globális bizonyítékok szisztematikus felülvizsgálata” (4) tartalmazza: 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.

Ezenkívül ez a cikk kimondja, hogy az elektronikus cigaretták kockázatai nem csak a nikotinhoz kapcsolódnak: „ 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)

A nikotintartalmú folyadékok mellett más kémiai összetevők is vannak. A gőz számos kémiai összetevőt és szennyeződést tartalmaz olyan mennyiségben, amely káros lehet az egészségre. Ezek közé tartozik a propilénglikol, glicerin, aldehidek és fémek. A nikotinmentes elektronikus gőzökben a glicerin- és propilénglikolgőz koncentrációja a nikotintartalmú elektronikus cigaretták koncentrációja. E két anyag fő hatásai befolyásolják a légzőszervi szövetek károsodását és a propilénglikolnak a limfocitákra (a fehérvérsejtek egy típusára) gyakorolt hatását. Az aldehidek folyadékok formájában jönnek létre, és a fémek felszabadulnak az e-cigarettából. Az e-cigaretták használata szívdobogáshoz is vezethet. Ezért fontos megakadályozni a fiatalokat abban, hogy e-cigaretta termékeket használjanak, még nikotin hiányában is. Egy holland tanulmány eredményei azt is kimutatták, hogy a poliolok használata az e-cigaretta használatakor nagy kockázatot jelent a termékeket gyakran használók légzéskárosodására; az enyhe és mérsékelt felhasználók esetében ez a kockázat sem zárható ki. A szisztémás hatások nem zárhatók ki a gyakori használók esetében. Az NNK és a NAT dohányspecifikus nitrózaminoknak valóó kitettség is előfordul. A gyakori használók esetében ez a légúti tumorképződés kockázatához vezet.

Az e-folyadékokban található rákkeltő anyagok mellett a gőzben jelenlévő részecskék is aggodalomra adnak okot. A részecskék lehetnek a tüdőrák kialakulásának alapja, és a SCHEER jelentés azt mutatja, hogy az e-cigaretta gőz nagy mennyiségű részecskéket tartalmaz.
A 2021. évi méregtelenítő központ jelentése szerint „a krónikus expozícióval összefüggésben egyre több tudományos bizonyíték van arra vonatkozóan, hogy az elektronikus cigarettát használók irritáló, mérgező és rákkeltő vegyületek keverékének vannak kitéve. Az e-cigaretta hosszú távú kockázatait még meg kell vizsgálni, de számos jelentés már említést tesz a következőknek való kitettségről: formaldehid, akrolein, E-vitamin-acetát, illékony szerves vegyületek, nehézfémek, ultrafinom részecskék stb. Hasonlóképpen, az e-cigarettához hozzáadott aromaanyagok tüdőbetegség forrása lehet. Például a diacetil (2,3-butánedion) olyan aromaanyag, amely belélegezve a „popcorn tüdőnek” nevezett tüdőbetegséget okoz. A betegséget obstruktív tüdőbetegség és a bronchiolitis eltörlése jellemzi.”(6)

Igaz, hogy kevés irodalom foglalkozik a nikotinmentes e-folyadékok egészségügyi hatásaival. Az elővigyázatosság elve alapján azonban jogszabályokat kell alkotni. Más tagállamok már jogszabállyal szabályozzák ezeket a termékeket; ez a helyzet Hollandiában(7), Magyarországon(8), a Cseh Köztársaságban(9), Finnországban (10), Lettországban(11), Litvániában(12), Németországban(13), Luxemburgban és Dániában.

Ezenkívül a WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezménye részes feleinek hetedik konferenciáján határozatot hoztak az elektronikus inhalátorokról, függetlenül attól, hogy nikotint tartalmaznak-e vagy sem, felkérték „azokat a feleket, amelyek még nem tiltották be e termékek behozatalát, értékesítését és forgalmazását, hogy fontolják meg az ilyen termékek betiltását vagy szabályozását”.(14)

Mivel a nikotinmentes e-folyadékok szintén hasonló termékeknek minősülnek, nem sértik az egyenlőség és a megkülönböztetésmentesség elvét, mivel ugyanazokat a termékkategóriákat azonos módon szabályozzák.
Ezért e termékekre a bejelentésre, az összetételre és a címkézésre vonatkozó egyes szabályok, valamint a távértékesítésre vonatkozó rendelkezések alkalmazandók. Külön egészségügyi figyelmeztetés is biztosításra kerül. E különböző rendelkezések kombinációja magában foglalja a nikotinmentes folyadékok forgalmazásának tilalmát egy olyan rendszeren keresztül, amely lehetővé teszi a fogyasztók számára saját egyedi keverékük létrehozását (például „dzsúszbár” vagy „mixológiai” szolgáltatás). Ez már a nikotintartalmú folyadékok esetében is így volt.

Ezek a különböző szabályok lehetővé teszik a következőket:

A piac megismerése (lásd az értesítést);

Biztonságosabb e-folyadékok (lásd az összetételt);

Megakadályozza, hogy a gyermekek könnyen kinyithassák az e-folyadék palackokat (lásd az összetételt);

Figyelmezteti a fogyasztót, hogy a termék nem dohányzók számára nem ajánlott (lásd a címkézést);

Annak elkerülése, hogy ezek a termékek vonzóak legyenek (különösen a kiskorúak számára) (lásd az összetételt és a címkézést);

Annak elkerülése, hogy ezek a termékek könnyen hozzáférhetőek legyenek (lásd a távértékesítést). Megjegyzések cikkenként

1. cikk E cikk célja bizonyos fogalommeghatározások beillesztése és módosítása. Az „elektronikus cigaretta” fogalommeghatározása pontosításra kerül.

A szöveg kiegészül a „nikotinmentes utántöltő tartály” fogalommeghatározásával.

Az importőr fogalommeghatározása módosul, és kiegészül a belgiumi importőr fogalommeghatározásával annak érdekében, hogy a belga hatóságok a rendelet megsértése esetén szankcionálhassák az importőrt Belgiumban.

A szöveg kiegészül a „határokon átnyúló távértékesítés”, az „egészségügyi figyelmeztetés”, az „aroma” és a „kiskereskedő” fogalommeghatározásával. Ezek az irányelvben szereplő fogalommeghatározások, amelyek nem szerepeltek a királyi rendeletben.

2. cikk
E cikk célja az elektronikus cigaretta bejelentési eljárásának javítása számos ponton:
- A bejelentési eljárás végső felelőssége a belgiumi importőrt terheli, ha a gyártó vagy importőr nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel Belgiumban;

- A csomagolási egységek címkézését a bejelentési dokumentációban be kell nyújtani a Szolgáltatásnak;

- Az olyan termékkel kapcsolatos információkat, amelynek bejelentési fájlja rendben van, a Szolgáltatás honlapján teszik közzé. Azok a termékek, amelyek nem jelennek meg ezen a weboldalon, nem hozhatók forgalomba;

- A Szolgáltató által a díj megfizetésére küldött számlát 30 napon belül kell megfizetni;

- A fizetési rendszer módosul: Az új termékek regisztrációjáért 200 EUR díjat kell fizetni, a meglévő termékregisztráció módosításáért 100 EUR díjat kell fizetni, és 50 EUR éves díjat kell fizetni az évente nyújtandó adatfeldolgozási költségek fedezésére. Ezeket a következő év március 1-je előtt kell benyújtani.

3. cikk A 4. cikk új szöveget kap az alábbiak biztosítása érdekében:

- azoknak a vonzó jellemzőknek a megtiltása, amelyek nem hasznosak az eszköz működéséhez;

- átültetési hiba kijavítása (5°-os kiegészítés a 4. §-hoz);

- lehetővé teszi a miniszter számára, hogy elkészítse a tiltott adalékanyagok és/vagy a tiltott adalékanyagok jegyzékét és/vagy az elektronikus cigarettákban és utántöltő flakonokban található engedélyezett adalékanyagok jegyzékét;

- jelzi, hogy a gyermekbiztonsági eszközöknek meg kell felelniük az ISO8317:2003 szabványnak.

4. cikk A rendelet 5. cikkét átdolgozták annak érdekében, hogy megkülönböztessék az egészségvédő figyelmeztetésre alkalmazandó rendelkezéseket az e figyelmeztetés szövegére alkalmazandó rendelkezésektől.

Ezenkívül egyértelműen kimondja, hogy a tájékoztató füzetnek és a jegyzéknek legalább a három nemzeti nyelven elérhetőnek kell lennie.

Ezt követően hozzátették, hogy a csomagolási egységeknek és minden külső csomagolásnak tartalmaznia kell a bejelentési rendszerben nyilvántartásba vett termékazonosítót.

Ezenkívül tartalmazza, hogy az utántöltő tartályoknak olyan lejárati idővel kell rendelkezniük, amelyet nem lehet túllépni.

Végül világossá tette, hogy a termékek csomagolásán szereplő márkának és almárkának meg kell egyeznie a bejelentési rendszerbe bevezetett márkával.

5. cikk A rendelet 6. cikke az elektronikus cigaretták és utántöltő palackok távértékesítésének megtiltása érdekében módosul. A (2) bekezdést be kell illeszteni annak érdekében, hogy engedélyezzék az engedélyező harmadik országoknak történő távértékesítést, és összhangban legyenek e harmadik országok adott rendelkezéseivel.
6. cikk A 6. cikk célja egy új 6/1. cikk létrehozása a nikotinmentes utántöltő tartályokra vonatkozó rendelkezések megállapítása érdekében.

Ez a cikk előírja, hogy a nikotinmentes utántöltő tartályokra az értesítési szabályokat, az összetételre és a címkézésre vonatkozó egyes szabályokat, valamint a távértékesítésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

E cikk (3) bekezdése külön egészségügyi figyelmeztetést is tartalmaz ezekre a termékekre.

7. cikk A 7. § a rendelet hatálybalépésére hivatkozik.

8. cikk A 8. cikk a királyi rendelet végrehajtásával foglalkozik.

Maradok tisztelettel,

Felség,

felséged

legalázatosabb
és leghűségesebb szolgái,

A közegészségügyi miniszter,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 2021. december 16., 183/2021. sz. ítélet

(2) [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\_COP6(9)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6%289%29-fr.pdf)

(3) A WHO jelentése a 2021-es globális dohányjárványról: új és kialakulóban lévő termékek kezelése. Genf: Az Egészségügyi Világszervezet; 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. Elektronikus cigaretta és egészségügyi eredmények: a globális bizonyítékok szisztematikus felülvizsgálata. Jelentés az Ausztrál Egészségügyi Minisztériumnak. Nemzeti Epidemiológiai és Népesedési Központ, Canberra: 2022. április

(5) Idem

(6) Toxikovigilancia, Veszélyes keverékek méregellenőrző központ, Záró jelentés, 2021. március.

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

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól – Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye (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 dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól – Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye (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. A légszennyező anyagok nem kissejtes tüdőrákjának népszerűsítése. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Vélemény az elektronikus cigarettákról, 2021, 30. o.; 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

2022. NOVEMBER 7. - Királyi rendelet az elektronikus cigaretták gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. október 28-i királyi rendelet módosításáról

FÜLÖP, belga király,

Az érintettek figyelmébe.

Tekintettel az 1989. március 22-i törvénnyel módosított, a fogyasztók egészségének az élelmiszerek és más termékek tekintetében történő védelméről szóló, 1977. január 24-i törvény 6. cikk 1. §-ának a) pontjára, a 10. cikkének (1) bekezdése az 1989. március 22-i törvénnyel került kicserélésre, illetve a 10. cikk (1) bekezdése az 1994. február 9-i törvénnyel került kicserélésre;

tekintettel az elektronikus cigaretták gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. október 28-i királyi rendeletre;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Európai Bizottság részére 2021. július 6-án megküldött értesítésre;

tekintettel a Pénzügyi Felügyelet 2022. január 17-én kiadott véleményére;
tekintettel a költségvetési államtitkár 2022. június 28-án kiadott megállapodására,
tekintettel az Államtanácsnak az 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt, az Államtanácsról szóló törvények 84. cikke 1. §-a (1) bekezdésének 2. pontja alapján 2022. szeptember 16-án kiadott 72.095/1/V. sz. véleményére;
A közegészségügyi miniszter javaslatára,
Ezennel elrendeltük és elrendeljük:
1. cikk Az elektronikus cigaretták gyártásáról és forgalmazásáról szóló, 2016. október 28-i királyi rendelet 2. cikke a következőképpen módosul:
a) az 1. pont a „párát tartalmazó” és a „nikotin” szavak között a „vagy nem” szavakkal egészül ki;
b) a szöveg a következő 2.1. ponttal egészül ki:
„2.1. nikotinmentes utántöltő flakon: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotint nem tartalmazó folyadékot tartalmazó flakon;”;
c) a szöveg a következő 10.1. ponttal egészül ki:

„10.1. határokon átnyúló távértékesítés: fogyasztók részére történő távértékesítés, amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedőtől való megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedő letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedő akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedőnek:

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

b) más esetben: ha a kiskereskedő létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye – beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található;”;
d) a 13. pont helyébe a következő szöveg lép:

„13. importőr: az Európai Unió területére behozott elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és nikotinmentes utántöltő flakonok tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;”;
e) a szöveg a következő 13.1. ponttal egészül ki:

„13.1. Belgiumba való behozatalt végző importőr: a Belgium területére behozott elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és nikotinmentes utántöltő flakonok tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;”;

f) a 2. cikket ki kell egészíteni a következő 18., 19. és 20. ponttal:

„18. egészségvédő figyelmeztetés: a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés;
19. ízesítés: illatot és/vagy ízt kölcsönző adalékanyag;
20. kiskereskedő: bármely értékesítési hely, ahol az elektronikus cigarettákat, utántöltő flakonokat és nikotinmentes utántöltő flakonokat – akár természetes személy által – forgalomba hozzák.”.
2. cikk Ugyanezen rendelet – a 2017. május 17-i királyi rendelettel módosított – 3. cikkének helyébe a következő szöveg lép:

„ 3. cikk Értesítés
1. § Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok forgalmazását be kell jelenteni a Szolgálatnak. A gyártó, az importőr vagy a Belgiumba való behozatalt végző importőr, ha az első kettő nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel Belgiumban, és nem jelentette be a terméket, értesíti a Szolgáltatót az általa forgalomba hozni kívánt elektronikus cigarettáról és utántöltő flakonról.
2. § Ezt az értesítést elektronikus formában kell benyújtani hat hónappal a tervezett forgalomba hozatalt megelőzően.
3. § Az értesítésnek – attól függően, hogy elektronikus cigarettára vagy utántöltő flakonra vonatkozik-e – tartalmaznia kell a következő információkat:
1. a gyártó, az importőr és a Belgiumba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége;
2. a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolása márkanevenként és típusonként;
3. toxikológiai adatok a termék összetevőiről és a – többek között hő hatására – keletkező kibocsátásokról, megemlítve különösen a belélegzés útján a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásukat és figyelembe véve egyebek mellett az esetleges függőséget okozó hatásukat;
4. információk a rendeltetésszerű, illetve az észszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről;
5. a termék alkotórészeinek leírása, ideértve adott esetben az elektronikus cigaretta, illetve az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát;
6. a gyártási folyamat leírása – kitérve különösen arra, hogy az magában foglal-e tömeggyártást is –, valamint nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést;
7. nyilatkozat arról, hogy a gyártó, az importőr és a Belgiumba való behozatalt végző importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve észszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére;
8. a csomagolási egységek és a gyűjtőcsomag címkézése, valamint a tájékoztató tartalma az e rendelet 5. cikkének (9) bekezdésében említettek szerint.
4. § Ha a Szolgálat hiányosnak ítéli a benyújtott információkat, jogosult kérni azok kiegészítését.
5. § Az e cikk (3) bekezdésének megfelelően rendelkezésre bocsátott termékinformációt hozzáférhetővé kell tenni a Szolgálat honlapján, amennyiben a Szolgálat úgy ítéli meg, hogy az hiánytalan, és az e cikk (7) bekezdésében említett számlát kifizették. Azok a termékek, amelyek nem szerepelnek a jóváhagyott termékeknek a Szolgálat honlapján közzétett jegyzékében, nem hozhatók forgalomba.
Az információk benyújtásakor meg kell jelölni azokat az információkat, amelyek üzleti titoknak minősülnek vagy más módon bizalmasak. Ezeket az állításokat kérésre indokolni kell.
6. § A következő információk nem minősülnek bizalmasnak vagy üzleti titoknak:
1. a folyadék végleges összetételének 0,1%-át meghaladó mennyiségben felhasznált összetevők;
2. az e cikkel összhangban továbbított tanulmányok és adatok, különösen a termékek toxicitására vagy függőséget okozó hatására vonatkozóan. Ha ezek a tanulmányok konkrét védjegyekhez kapcsolódnak, a védjegyre való explicit vagy implicit hivatkozásokat törölni kell, és a felülvizsgált változatot hozzáférhetővé kell tenni. Minden bejelentő személynek továbbítania kell a Szolgálat részére a teljes tanulmányt és adatokat, valamint a felülvizsgált változatot.
7. § Az a személy, aki az (1)–(4) bekezdés alapján értesítést nyújt be a Szolgálatnak, termékenként 200 EUR díjat fizet a nyersanyagok és termékek költségvetési alapjába.
Ezt a díjat a számla kiküldését követő 30 napon belül kell megfizetni.
A díj azonnal esedékes, amint az adatokat bevitték a miniszter által a 3. cikk 13. §-a szerint meghatározott értesítési rendszerbe, és vissza nem téríthető.
8. § A gyártó, az importőr vagy a Belgiumba való behozatalt végző importőr, ha az első kettő nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel Belgiumban, és nem jelentette be a terméket, a termék minden olyan módosítása esetén, amely változást eredményez az (1)–(4) bekezdésnek megfelelően továbbított adatokban, benyújtja az új vonatkozó információkat. Ezek a változások lényeges változásnak minősülnek, kivéve a Szolgálat által kért változtatásokat, az elérhetőségi adatokban bekövetkező változásokat és az előző évi értékesítési volumenre vonatkozó adatok bevezetését az e cikk (10) bekezdésében meghatározottak szerint.
9. § Az a személy, aki a (8) bekezdés alapján lényeges módosítást nyújt be a Szolgálatnak, termékenként 100 EUR díjat fizet a nyersanyagok és termékek költségvetési alapjába. Ezt a díjat a számla kiküldését követő 30 napon belül kell megfizetni.
A díj azonnal esedékes, amint az adatokat módosították a miniszter által a 3. cikk 13. §-a szerint meghatározott értesítési rendszerben, és vissza nem téríthető.
10. § A gyártó, az importőr vagy a Belgiumba való behozatalt végző importőr, ha az első kettő nem rendelkezik létesítő okirat szerinti székhellyel Belgiumban, és nem jelentette be a terméket, minden évben legkésőbb március 1-jéig benyújtja a Szolgálatnak a következőket:
1. kimerítő adatok a márkánkénti és terméktípusonkénti előző évi értékesítési volumenekről;
2. tájékoztatás a különböző fogyasztói csoportoknak, köztük a fiataloknak, a nemdohányzóknak és az aktív dohányosok főbb típusainak preferenciáiról;
3. a termékek értékesítésének módja;
4. a fentiekkel kapcsolatban végzett esetleges piackutatások összefoglalói, mellékelve azok angol fordítását is.
11. § Az a személy, aki a (10) bekezdés alapján éves adatokat nyújt be a Szolgálatnak, termékenként 50 EUR díjat fizet a nyersanyagok és termékek költségvetési alapjába.
Ezt a díjat a számla kiküldését követő 30 napon belül kell megfizetni.
A díj azonnal esedékes, amint az adatokat bevitték a miniszter által a 3. cikk 13. §-a szerint meghatározott értesítési rendszerbe, és vissza nem téríthető.
12. § A gyártó, az importőr vagy a Belgiumba való behozatalt végző importőr, ha az első kettő nem rendelkezik székhellyel Belgiumban, adatgyűjtési rendszert alakít ki és tart fenn ezen termékeknek az emberi egészségre gyakorolt valamennyi vélelmezett káros hatásáról.
Ha az említett gazdasági szereplők bármelyike úgy véli, vagy alapos okkal feltételezi, hogy a birtokában lévő, forgalomba hozni kívánt vagy forgalomba hozott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon nem biztonságos vagy nem jó minőségű, vagy nem felel meg e rendeletnek, az adott gazdasági szereplő haladéktalanul megteszi – az esettől függően – az ahhoz szükséges korrekciós intézkedéseket, hogy az érintett termék megfeleljen e rendeletnek, illetve hogy azt kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ilyen esetben a gazdasági szereplőket arra is kötelezni kell, hogy haladéktalanul tájékoztassák a Szolgálatot, és ismertessék elsősorban az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat és biztonsági kockázatokat, valamint az esetlegesen megtett korrekciós intézkedéseket és azok eredményét.
A Szolgálat további információkat is kérhet az érintett gazdasági szereplőktől, például az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok biztonsági és minőségi szempontjaival vagy azok esetleges káros hatásával kapcsolatban.
13. § Az e cikkben említett információk továbbításának és rendelkezésre bocsátásának formátumát, valamint az e cikkben előírt információk továbbításának módját a miniszter határozhatja meg.
3. cikk Ugyanezen rendelet 4. cikkének helyébe a következő szöveg lép:
„ 4. cikk Összetétel és műszaki előírások
1. § Nikotintartalmú folyadék csak a következő módon hozható forgalomba:
1. kifejezetten erre a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban;
2. eldobható elektronikus cigarettákban;
3. egyszer használatos patronokban.
A patronok vagy tartályok űrtartalma nem haladhatja meg a 2 ml-t.
2. § Tilos olyan elektronikus cigarettákat forgalomba hozni, amelyek a készülék működtetése szempontjából nem hasznos, vonzó jellemzőkkel rendelkeznek.
3. § A nikotintartalmú folyadék legfeljebb 20 mg/ml nikotint tartalmaz.
4. § A nikotintartalmú folyadék nem tartalmazza a következő adalékanyagokat:
1. vitaminok vagy egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy az elektronikus cigarettának kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti;
2. koffein, taurin vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság és/vagy a vitalitás képzete társul;
3. a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagok;
4. el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok.
5. adalékanyagok, amelyek megkönnyítik a nikotin belélegzését vagy felszívódását.
A miniszter összeállítja az egyéb tiltott adalékanyagok jegyzékét és/vagy az engedélyezett adalékanyagok jegyzékét.
5. § A nikotintartalmú folyadék előállítása során kizárólag magas tisztasági fokú összetevőket használnak. A nikotintartalmú folyadék a 3. cikk 3. §-ának (2) bekezdésében említett összetevőktől eltérő anyagokat csak nyomokban tartalmaz, és csak abban az esetben, ha a nyomokban való előfordulás technikailag elkerülhetetlen a gyártás során.
6. § A nikotin kivételével a nikotintartalmú folyadék kizárólag olyan összetevőkből áll, amelyek – sem melegítés hatására, sem anélkül – nem veszélyesek az emberi egészségre.
7. § Az elektronikus cigaretták a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adják le.
8. § Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok gyermekzárral vannak felszerelve, és nem manipulálhatók; védettek törés és szivárgás ellen, valamint olyan eszközzel vannak felszerelve, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést. Megfelelnek az ISO 8317 szabványnak. A miniszter meghatározza az utántöltési mechanizmusra vonatkozó műszaki előírásokat.
9. § A miniszter meghatározza azokat az előírásokat és elemzési módszereket, amelyeket az e cikkben foglalt, az összetételre és a kibocsátásokra vonatkozó rendelkezések végrehajtásának ellenőrzésére kell alkalmazni.
4. cikk Ugyanezen rendelet 5. cikkének helyébe a következő szöveg lép:
„ 5. cikk Címkézés
1. § Az elektronikus cigaretta vagy az utántöltő flakon minden csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagon az e cikkben meghatározott egészségvédő figyelmeztetésnek kell szerepelnie holland, francia és német nyelven. Minden nyelvet új sorba kell nyomtatni.
2. § Az egészségvédő figyelmeztetésnek a csomagolási egységen vagy gyűjtőcsomagon a számára fenntartott teljes felületet el kell foglalnia, és ahhoz nem lehet megjegyzést fűzni, azt átfogalmazni vagy arra bármely formában hivatkozni.
3. § Az egészségvédő figyelmeztetésnek eltávolíthatatlanul, letörölhetetlen nyomtatással,, és teljes egészében látható módon kell szerepelnie a csomagolási egységeken és minden gyűjtőcsomagon. Az egészségvédő figyelmeztetést részben vagy egészen semmilyen formában nem takarhatja el, illetve nem zavarhatja meg semmilyen adójegy, árcédula, biztonsági elem, csomagolóanyag, tasak, doboz vagy egyéb eszköz.
4. § Az egészségvédő figyelmeztetésnek a csomagolási egység kinyitásakor érintetlennek kell maradnia.
5. § Az egészségvédő figyelmeztetést 1 mm vastagságú fekete szegéllyel kell körülvenni az annak fenntartott felületen belül.
6. § Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csomagolási egységeinek és minden gyűjtőcsomagjának tartalmaznia kell a következő egészségvédő figyelmeztetést:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okoz. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.]
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. § Az egészségvédő figyelmeztetésnek a következő követelményeknek kell megfelelnie:
1. azt a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag két legnagyobb felületén kell feltüntetni.
A paralelepipedon, négy hasonló méretű felülettel rendelkező csomagolási egységeken a figyelmeztetést a két ellentétes felületen kell feltüntetni, amelyek közül az egyik a márkát megjelenítő fő felület.

2. a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 35%-át kell kitöltenie;
3. a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének alsó részén, és a parallelepipedon alakú csomagolási egységeken és minden gyűjtőcsomagon a csomagolási egység vagy a gyűjtőcsomag oldalsó szélével párhuzamosan kell elhelyezni.

8. § Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének a következő követelményeknek kell megfelelnie:

1. párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetés számára fenntartott felületen található fő szöveggel;
2. fehér háttérre, Helvetica betűtípussal, fekete színben, félkövéren szedve kell nyomtatni olyan betűmérettel, hogy a szöveg a számára fenntartott felületet a lehető legnagyobb arányban kitöltse anélkül, hogy az befolyásolná annak olvashatóságát; és
3. a számára fenntartott felület közepén kell elhelyezni.
9. § Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeihez legalább holland, francia és német nyelven mellékelni kell egy tájékoztatót, amely tartalmazza:
1. a termék használati és tárolási útmutatóját, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott;
2. az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatást;
3. konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket;
4. a lehetséges mellékhatásokat;
5. a függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatást;
6. a gyártó, az importőr vagy a Belgiumba való behozatalt végző importőr, valamint egy Európai Unión belüli természetes vagy jogi személy elérhetőségét;
7. a Centre Antipoisons számát.
10. § Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeihez és minden gyűjtőcsomaghoz legalább holland, francia és német nyelven mellékelni kell egy jegyzéket, amely tartalmazza:
1. a termékben található összes összetevőt – beleértve az ízesítőanyagokat és az allergéneket is – tömeg szerinti csökkenő sorrendben;
2. a termék nikotintartalmának és a dózisonként kibocsátott mennyiség feltüntetését;
3. a gyártási tétel számát, amelyet a „gyártási tétel” szavak előznek meg;
4. szöveg vagy logó formájában ajánlást, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó;
5. a miniszter által a 3. cikk 13. §-a alapján meghatározott értesítési rendszer által kiadott termékazonosítót.
11. § Az utántöltő flakonoknak lejárati idővel rendelkeznek. Azok az utántöltő flakonok, amelyeknek lejárati ideje lejárt, nem hozhatók forgalomba.
12. § A (10) bekezdés sérelme nélkül az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységei és gyűjtőcsomagjai nem tartalmazhatják a következőket:
1. olyan sugallatot, miszerint egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon kevésbé káros, mint más termékek, vagy a füst egyes káros összetevői hatásának csökkentését célozza, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus jellemzői vannak, vagy más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;
2. élelmiszerhez vagy kozmetikai termékhez való hasonlatosságot;
3. olyan sugallatot, miszerint egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon biológiai úton könnyebben lebomlik, vagy más környezeti előnyökkel bír;
13. § Bármely aroma ízének, illatának sugallása csak egyetlen szóval jelezhető, súlyozott, normál, szabályos Helvetica ábécésorrendes betűtípussal, fekete vagy fehér, legfeljebb 10-es betűvel.
14. § A csomagolási egységek és a gyűjtőcsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt nyomtatott kuponok, kedvezményes ajánlatok, ingyenes terjesztés, „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlat alkalmazásával.
15. § A (13) és (14) bekezdés alapján tiltott elemek és megoldások közé többek között a következők tartozhatnak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más megjelölések.
16. § A csomagolási egységen és a gyűjtőcsomagoláson található márkának és almárkának meg kell egyeznie a miniszter által a 3. cikk 13. §-a szerint meghatározott értesítési rendszerbe bevitt márkával és almárkával.
17. § A (13) bekezdés kivételével a miniszter további feltételeket állapíthat meg az e cikkben említett információk tartalmára és megjelenítésére vonatkozóan.”
5. cikk Ugyanezen rendelet 6. cikkének helyébe a következő szöveg lép:
„6. cikk Elektronikus cigaretták távértékesítése 1. § Tilos az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok fogyasztóknak történő távértékesítése és azok fogyasztók által történő távvásárlása.
2. § Az (1) bekezdéstől eltérve a határokon átnyúló távértékesítés megengedett, ha a rendeltetési hely szerinti tagállam jogszabályai ezt lehetővé teszik.”
6. cikk Ugyanezen rendelet a következő 6.1. cikkel egészül ki:
„6.1. cikk Nikotinmentes utántöltő flakonok 1. § A nikotinmentes utántöltő flakonokra a 3. cikk értesítésre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.
2. § A nikotinmentes utántöltő flakonokra a 4. cikknek az összetételre és a műszaki előírásokra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni az (1), (3) és (7) bekezdés kivételével.
3. § A nikotinmentes utántöltő flakonokra az 5. cikk rendelkezéseit kell alkalmazni a (6) bekezdés kivételével.
Az e terméktípusra vonatkozó egészségvédő figyelmeztetés a következő:
„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ez a termék káros az egészségre. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.]
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. § A nikotinmentes utántöltő flakonokra a távértékesítésről szóló 6. cikket kell alkalmazni.”
7. cikk Ez a rendelet hat hónappal a Belga Hivatalos Közlönyben (*Moniteur belgeο*) való kihirdetését követően lép hatályba, kivéve a kiskereskedőket, amely tekintetében ez a rendelet tizenkét hónappal a belga Hivatalos Közlönyben való kihirdetését követően lép hatályba.
8. ci E rendelet végrehajtásáért a közegészségügyi miniszter felel.
Kiadva Brüsszelben, 2022. november 7-én.
FÜLÖP

A Király nevében:

A közegészségügyi miniszter,

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) |  | **Közzététel napja: 2023-01-11****Numac: 2022034085** |