|  |
| --- |
| Regatul Belgiei |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **SERVICIUL PUBLIC FEDERAL PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ, SIGURANȚA LANȚULUI ALIMENTAR ȘI MEDIU** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Decret regal de modificare a Decretului regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice** |
|  |
| **PHILIPPE, Regele Belgiei,**  |
|  |
| Salutări tuturor celor prezenți și celor care vor veni |
|  |
| Având în vedere Legea din 24 ianuarie 1977 privind protecția sănătății consumatorilor în ceea ce privește produsele alimentare și alte produse, în special articolul 6 alineatul (1) litera (a), astfel cum a fost modificat prin Legea din 22 martie 1989, articolul 10 alineatul (1), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 9 februarie 1994, și articolul 10 alineatul (3), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 10 aprilie 2014, și articolul 18 alineatul (1), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 22 martie 1989 și astfel cum a fost modificat prin Legea din 22 decembrie 2003; |
|  |
| Având în vedere Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice;  |
|  |
| Având în vedere avizul Inspectoratului financiar emis la ..., |
|  |
| Având în vedere avizul ... al Consiliului de Stat, emis la XX, în temeiul articolului 84 alineatul (1) punctul 2 din Actele privind Consiliul de Stat, consolidate la 12 ianuarie 1973, |
|  |
| La propunerea ministrului economiei, a ministrului sănătății publice și a ministrului întreprinderilor mici și mijlocii,  |
|  |
| AM DISPUS ȘI PRIN PREZENTA DISPUN: |
|  |
|  |
| **Articolul 1**. La articolul 2 din Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice se aduc următoarele modificări: |
| (a) la punctul 1, cuvintele „sau nu” se introduc între cuvintele „de vapori care conțin” și cuvântul „nicotină”; |
| (b) se introduce un punct 2 subpunctul (1), care are următorul cuprins:„2(1) «recipient de reumplere fără nicotină» înseamnă un recipient care conține un lichid fără nicotină, care poate fi utilizat pentru reumplerea unei țigarete electronice;”; |
| (c) se introduce un punct 10 subpunctul (1), care are următorul cuprins:„10(1) «vânzări transfrontaliere la distanță» înseamnă vânzarea la distanță către consumatori în cazul în care consumatorul, în momentul comandării produsului de la comerciantul cu amănuntul, se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit respectivul comerciant cu amănuntul; se consideră că un comerciant cu amănuntul este stabilit într-un stat membru:(a) pentru persoane fizice: dacă sediul său se află în statul membru respectiv;(b) în alte cazuri: dacă sediul social, administrația centrală sau locul de desfășurare a activității, inclusiv o sucursală, o agenție sau orice altă unitate, se află în statul membru respectiv;”; |
| (d) punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:„13. «importator» înseamnă proprietarul sau persoana cu drept de eliminare a țigaretelor electronice, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere fără nicotină introduse pe teritoriul Uniunii Europene;”; |
| (e) se introduce un punct 13 subpunctul (1), care are următorul cuprins:„13(1) importator în Belgia: proprietarul sau persoana cu drept de eliminare a țigaretelor electronice, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere fără nicotină introduse pe teritoriul Belgiei;”; |
| (f) lista se completează cu punctele 18, 19 și 20, care au următorul cuprins:„18. «avertisment de sănătate» înseamnă un avertisment cu privire la efectele adverse ale unui produs asupra sănătății umane sau cu privire la alte consecințe neintenționate ale consumului acestuia;19. «aromă» înseamnă un aditiv care conferă un miros și/sau un gust;20. «comerciant cu amănuntul» înseamnă orice punct de vânzare în care sunt introduse pe piață țigarete electronice, flacoane de reumplere și flacoane de reumplere fără nicotină, inclusiv de către o persoană fizică.” |
|  |
| **Articolul 2.** Articolul 3 din același decret, modificat prin Decretul regal din 17 mai 2017, se înlocuiește cu următorul text: |
| „Articolul 3 NotificareAlineatul (1) Comercializarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere este supusă notificării serviciului. Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, în cazul în care primele două nu au sediul social în Belgia și nu au notificat produsul, informează serviciul cu privire la orice țigaretă electronică și flacon de reumplere pe care intenționează să îl introducă pe piață. |
| Alineatul (2) Această notificare se transmite în format electronic cu șase luni înainte de data de comercializare prevăzută.  |
| Alineatul (3) Notificarea conține, în funcție de faptul că se referă la o țigară electronică sau la un flacon de reumplere, următoarele informații: 1. numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și importatorului în Belgia;  2. o listă a tuturor ingredientelor conținute în produs și a emisiilor rezultate din utilizarea unui astfel de produs, în funcție de marcă și tip, împreună cu cantitățile acestora;  3. date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv atunci când sunt încălzite, în special în ceea ce privește efectele acestora asupra sănătății consumatorilor atunci când sunt inhalate și luând în considerare, printre altele, orice dependență; 4. informații privind dozarea și inhalarea de nicotină în condiții de consum normale sau previzibile în mod rezonabil; 5. o descriere a componentelor produsului, inclusiv, după caz, mecanismul de deschidere și reumplere a țigaretei electronice sau a flaconului de reumplere; 6. o descriere a procesului de producție, indicând în special dacă este vorba despre o producție de masă, precum și o declarație conform căreia procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prezentului articol; 7. o declarație conform căreia producătorul, importatorul și importatorul din Belgia își asumă întreaga responsabilitate pentru calitatea și siguranța produsului atunci când acesta este introdus pe piață și în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil; 8. etichetarea unităților de ambalare și a oricărui ambalaj exterior, precum și conținutul prospectului menționat la articolul 5 alineatul (9) din prezentul decret. |
| Alineatul (4) În cazul în care serviciul consideră că informațiile transmise sunt incomplete, acesta are dreptul de a solicita completarea acestora. |
| Alineatul (5) Informațiile referitoare la produs furnizate în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol sunt puse la dispoziție pe site-ul web al serviciului, în cazul în care serviciul consideră că acestea sunt complete, iar factura menționată la alineatul (7) din prezentul articol a fost achitată. Produsele care nu apar pe lista produselor validate, publicată pe site-ul web al serviciului, nu pot fi introduse pe piață.Atunci când informațiile sunt introduse, trebuie marcate informațiile care constituie secrete comerciale sau care sunt confidențiale în alt mod. Aceste cereri trebuie justificate la cerere. |
| Alineatul (6) Următoarele informații nu sunt considerate confidențiale sau constituie secrete comerciale: 1. ingredientele utilizate în cantități mai mari de 0,1 % din formula finală a lichidului;  2. studiile și datele transmise în conformitate cu prezentul articol, în special în ceea ce privește toxicitatea sau potențialul de dependență al produselor. În cazul în care aceste studii sunt legate de mărci specifice, trimiterile explicite și implicite la marcă se elimină și se pune la dispoziție versiunea revizuită. Orice persoană care notifică trebuie să transmită serviciului studiile și datele complete, precum și versiunea revizuită. |
| Alineatul (7) Orice persoană care transmite o notificare serviciului în temeiul alineatelor (1)-(4) plătește Fondului bugetar o taxă de 200 EUR pe produs pentru materii prime și produse. Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.  Această taxă este datorată imediat ce datele sunt introduse în sistemul de notificare astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13) și este irecuperabilă.  |
| Alineatul (8) Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, în cazul în care primii doi nu au sediul social în Belgia și nu au notificat produsul, prezintă noile informații relevante pentru fiecare modificare a unui produs care duce la o modificare a datelor transmise în conformitate cu alineatele (1)-(4). Aceste modificări sunt considerate modificări substanțiale, cu excepția modificărilor solicitate de serviciu, a modificării informațiilor de contact și a introducerii datelor privind volumul vânzărilor pentru anul precedent, astfel cum sunt definite la alineatul (10) din prezentul articol.  |
| Alineatul (9) Orice persoană care prezintă o modificare substanțială serviciului în conformitate cu alineatul (8) plătește Fondului bugetar o taxă de 100 EUR pe produs pentru materii prime și produse. Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii. Această taxă este datorată de îndată ce datele sunt modificate în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în conformitate cu articolul 3 alineatul (13) și este irecuperabilă. |
| Alineatul (10) Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, în cazul în care primii doi nu au sediul social în Belgia și nu au notificat produsul, prezintă serviciului în fiecare an, până cel târziu la data de 1 martie: 1. date exhaustive privind volumul vânzărilor din anul precedent, pe marcă și tip de produs;  2. informații privind preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv tinerii, nefumătorii și principalele tipuri de utilizatori reali; 3. metoda de vânzare a produselor; 4. sinteze ale oricăror studii de piață efectuate cu privire la cele de mai sus, inclusiv traducerea acestora în limba engleză. |
| Alineatul (11) Orice persoană care transmite anual date serviciului în conformitate cu alineatul (10) plătește Fondului bugetar o taxă de 50 EUR pe produs pentru materii prime și produse.  Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.   Această taxă este datorată de îndată ce datele sunt introduse în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13) și este irecuperabilă.  |
| Alineatul (12) Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, în cazul în care primii doi nu au sediul central în Belgia, instituie și mențin un sistem de colectare a informațiilor privind toate efectele adverse suspectate ale acestor produse asupra sănătății umane.  În cazul în care unul dintre acești operatori economici consideră sau are motive să creadă că țigaretele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa și care urmează să fie introduse pe piață sau sunt introduse pe piață nu sunt sigure, nu sunt de bună calitate sau nu respectă prezentul decret, acesta ia imediat măsurile corective necesare pentru a asigura conformitatea produsului în cauză cu prezentul decret, îl retrage sau îl rechemă, după caz. În astfel de cazuri, operatorul economic trebuie, de asemenea, să informeze imediat serviciul, precizând, în special, riscurile pentru sănătatea și siguranța umană și orice măsură corectivă luată, precum și rezultatele acestor măsuri corective. Serviciul poate solicita, de asemenea, informații suplimentare din partea operatorilor economici, de exemplu cu privire la aspectele legate de siguranță și calitate sau la orice posibile efecte adverse ale țigaretelor electronice sau ale flacoanelor de reumplere. |
| Alineatul (13) Modelul aplicabil transmiterii și punerii la dispoziție a informațiilor menționate în prezentul articol, precum și modul de transmitere a informațiilor solicitate în prezentul articol pot fi specificate de ministru.  |
|  |
| **Articolul 3.** Articolul 4 din același decret se înlocuiește cu următorul text: |
| „Articolul 4 Compoziție și standarde tehniceAlineatul (1) Lichidul care conține nicotină se introduce pe piață numai: 1. în flacoane specifice de reumplere cu un volum maxim de 10 mililitri; 2. în cartușe de unică folosință. Cartușele sau rezervoarele nu trebuie să depășească 2 mililitri. |
| Alineatul (2) Țigările electronice de unică folosință sunt interzise. |
| Alineatul (3) Este interzisă introducerea pe piață a țigaretelor electronice care au caracteristici atractive care nu sunt utile pentru funcționarea dispozitivului. |
| Alineatul (4) Lichidul care conține nicotină nu conține mai mult de 20 miligrame de nicotină pe mililitru. |
| Alineatul (5) Lichidul care conține nicotină nu conține următorii aditivi: 1. vitamine sau alți aditivi care creează impresia că țigara electronică are efecte benefice asupra sănătății sau că riscurile pentru sănătate pe care le prezintă au fost reduse; 2. cafeina sau taurina sau alți aditivi și stimulente asociate cu energia și/sau vitalitatea; 3. aditivii care conferă proprietăți colorante emisiilor; 4. aditivi care, fără a avea nevoie de ardere, au proprietăți CMR. Ministrul stabilește o listă cu alți aditivi interziși și/sau o listă a aditivilor autorizați.Alineatul (6) Numai ingredientele de înaltă puritate sunt utilizate la fabricarea lichidului care conține nicotină. Alte substanțe decât ingredientele menționate la articolul 3 alineatul (2) trebuie să fie prezente în lichidul care conține nicotină sub formă de urme, în cazul în care aceste urme sunt inevitabile din punct de vedere tehnic în timpul fabricării. |
| Alineatul (7) Numai ingredientele care, încălzite sau nu, nu prezintă un risc pentru sănătatea umană sunt utilizate în lichid care conține nicotină, cu excepția nicotinei. |
| Alineatul (8) Țigaretele electronice livrează doze consistente de nicotină în condiții normale de utilizare. |
| Alineatul (9) Țigaretele electronice și flacoanele de reumplere sunt echipate cu un dispozitiv de siguranță pentru copii și sunt inviolabile; acestea sunt protejate împotriva spargerii și scurgerilor și sunt echipate cu un dispozitiv pentru a se asigura că nu se scurge atunci când sunt umplute. Acestea sunt conforme cu ISO 8317:2003. Ministrul definește standardele tehnice pentru mecanismul de realimentare.  |
| Alineatul (10) Ministrul definește standardele și metodele de analiză care trebuie utilizate pentru verificarea punerii în aplicare a dispozițiilor privind compoziția și emisiile din prezentul articol. |
|  |
| **Articolul 4.** Articolul 5 din același decret se înlocuiește cu următorul text:„Articolul 5 EtichetareaAlineatul (1) Fiecare unitate de ambalare a unei țigarete electronice sau a unui recipient de reumplere, precum și orice ambalaj exterior poartă avertismentul de sănătate prevăzut în prezentul articol în limbile neerlandeză, franceză și germană. Fiecare limbă se imprimă pe un nou rând. |
| Alineatul (2) Avertismentul de sănătate ocupă întreaga suprafață a unității de ambalare sau a ambalajului exterior rezervat acesteia. Acesta nu poate fi comentat, parafrazat sau menționat în niciun fel. |
| Alineatul (3) Avertismentul de sănătate de pe o unitate de ambalaj sau pe orice ambalaj exterior trebuie să fie indelebil, imprimat și complet vizibil. Aceasta nu poate fi disimulată sau întreruptă, integral sau parțial, prin timbre fiscale, etichete de preț, dispozitive de securitate, ambalaje, plicuri, cutii sau orice alt element. |
| Alineatul (4) Avertismentul de sănătate rămâne intact atunci când unitatea de ambalare este deschisă. |
| Alineatul (5) Avertismentul de sănătate este încadrat cu o margine neagră cu o lățime de 1 mm în interiorul zonei rezervate pentru acest avertisment. |
| Alineatul (6) Unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior pentru țigarete electronice și flacoane de reumplere trebuie să includă următorul avertisment de sănătate: „La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Nicotina conținută în acest produs creează o dependență puternică. Utilizarea sa de către nefumători nu este recomandată.] DIT produs 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.”. |
| Alineatul (7) Avertismentul de sănătate:  1. apare pe cele mai mari două suprafețe ale unității de ambalare și orice ambalaj exterior.Pe unitățile de ambalare cu patru suprafețe de dimensiuni similare, avertismentul trebuie să apară pe două suprafețe opuse, dintre care una este principala suprafață care afișează marca.Pe unitățile cilindrice de ambalare, avertismentul de sănătate apare o singură dată și acoperă întreaga circumferință. 2. acoperă 35 % din suprafața corespunzătoare a unității de ambalare și a oricărui ambalaj exterior;  3. este aplicat în partea inferioară a suprafeței corespunzătoare a unității de ambalare și a oricărui ambalaj exterior și, pe unitățile de ambalare paralelipiped și pe orice ambalaj exterior, este paralel cu marginea laterală a unității de ambalare sau a ambalajului exterior. |
| Alineatul (8) Textul avertismentului de sănătate este: 1. paralel cu textul principal care apare pe suprafața rezervată acestui avertisment;  2. imprimat cu negru aldine Helvetica pe un fond alb, cu o dimensiune a caracterelor astfel încât textul să ocupe cea mai mare parte posibilă a suprafeței care îi este destinată, fără a afecta lizibilitatea acestuia; și 3. aplicat în centrul suprafeței rezervate pentru aceasta. |
| Alineatul (9) Unitățile de ambalare pentru țigaretele electronice și flacoanele de reumplere trebuie să includă un prospect cel puțin în limbile olandeză, franceză și germană care conține: 1. instrucțiuni pentru utilizarea și depozitarea produsului, inclusiv o notă care indică faptul că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor; 2. contraindicații; 3. avertismente pentru grupuri de risc specifice; 4. reacții adverse posibile; 5. dependență și toxicitate; 6. datele de contact ale producătorului, importatorului sau importatorului în Belgia și ale unei persoane fizice sau juridice din Uniunea Europeană; 7. numărul Centrului Anti-otrăvuri. |
| Alineatul (10) Unitățile de ambalare, precum și orice ambalaj exterior pentru țigarete electronice și flacoane de reumplere trebuie să includă o listă cel puțin în limbile olandeză, franceză și germană care conține: 1. toate ingredientele, inclusiv aromele și alergenii, conținute în produs în ordinea descrescătoare a greutății; 2. indicarea conținutului de nicotină al produsului și a cantității diseminate pe doză; 3. numărul lotului precedat de cuvântul „lot”; 4. recomandarea ca produsul să nu fie lăsat la îndemâna copiilor sub formă de text sau logo; 5. ID-ul produsului emis de sistemul de notificare definit de ministru în conformitate cu articolul 3 alineatul (13). |
| Alineatul (11) Flacoanele de reumplere au o dată de expirare. Flacoanele de reumplere a căror dată de expirare a expirat nu mai pot fi introduse pe piață. |
| Alineatul (12) Fără a aduce atingere alineatului (10), unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior pentru țigarete electronice și flacoane de reumplere nu conțin următoarele: 1. orice sugestie că o anumită țigară electronică sau recipient de reumplere este mai puțin dăunătoare decât altele sau este destinată să reducă efectul anumitor componente dăunătoare ale fumului sau are efecte vitale, energizante, vindecătoare, întineritoare, naturale, biologice sau benefice asupra sănătății sau stilului de viață;2. orice asemănare cu produsele alimentare sau cosmetice; 3. orice sugestie că o anumită țigară electronică sau recipient de reumplere este mai ușor biodegradabilă sau are alte beneficii pentru mediu; 4. orice sugestie de gust, miros, aromă sau absența acestora. |
| Alineatul (13) Unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior nu trebuie să sugereze niciun beneficiu economic prin intermediul tichetelor imprimate, al ofertelor de reduceri, al distribuirii gratuite, al „două la prețul unei promoții” sau al altor oferte similare. |
| Alineatul (14) Elementele și dispozitivele interzise în temeiul alineatelor (12) și (13) pot include, printre altele, mesaje, simboluri, denumiri, mărci comerciale și semne figurative sau de altă natură. |
| Alineatul (15) Marca și submarca care apar pe unitatea de ambalare și pe ambalajul exterior trebuie să fie identice cu cele introduse în sistemul de notificare , astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13).  |
| Alineatul (16) Ministrul poate stabili condiții suplimentare privind conținutul și prezentarea informațiilor menționate în prezentul articol. |
|  |
| **Articolul 5.** Articolul 6 din același decret se înlocuiește cu următorul text:„Articolul 6. Vânzarea la distanță a țigaretelor electroniceAlineatul (1) Vânzarea la distanță către consumatori și achiziționarea la distanță de către consumatori a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere sunt interzise. Alineatul (2) Prin derogare de la alineatul (1), vânzarea transfrontalieră la distanță este permisă în cazul în care legislația statului membru de destinație permite acest lucru.” |
|  |
| **Articolul 6.** În același decret se introduce articolul 6 alineatul 1, care are următorul cuprins: „Articolul 6/1. Flacoane de reumplere fără nicotinăAlineatul (1) Dispozițiile privind notificarea prevăzute la articolul 3 se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină. |
| Alineatul (2) Dispozițiile articolului 4 privind compoziția și standardele tehnice se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină, cu excepția alineatelor (1), (4) și (8). |
| Alineatul (3) Dispozițiile articolului 5, cu excepția alineatului (6), se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.  Avertismentul de sănătate pentru acest tip de produs este următorul:„Ce produit nuit à votre santé. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Acest produs dăunează sănătății dumnevoastră. Utilizarea sa de către nefumători nu este recomandată.]Produsul DIT Schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.Moare produkt schädigt Ire Gesundheit. ES wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen”   |
| Alineatul (4) Articolul 6 privind vânzarea la distanță se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.” |
|  |
| **Articolul 7.** Articolul 7 din același decret se înlocuiește cu următorul text:Articolul 7 SancțiuniAlineatul (1) Țigaretele electronice, flacoanele de reumplere și flacoanele de reumplere fără nicotină care nu respectă dispozițiile prezentului decret sunt considerate dăunătoare în sensul articolului 18 din Legea din 24 ianuarie 1977 privind protecția sănătății consumatorilor în ceea ce privește produsele alimentare și alte produse. Alineatul (2) Încălcarea dispozițiilor prezentului decret este investigată, înregistrată, urmărită și sancționată în conformitate cu dispozițiile Legii din 24 ianuarie 1977 menționate anterior.Alineatul (3) Producătorul, importatorul, importatorul în Belgia și comerciantul cu amănuntul pot fi trași la răspundere pentru nerespectarea dispozițiilor prezentului decret.” |
|  |
| **Articolul 8.** Prezentul decret intră în vigoare la... |
|  |
| **Articolul 9.** Ministrul Economiei, Ministrul Sănătății Publice și Ministrul Întreprinderilor Mici și Mijlocii sunt responsabili, în ceea ce privește fiecare, de punerea în aplicare a prezentului decret. |
|  |
|  |
| Bruxelles, |
|  |
| De către Rege: |
|  |
| Ministrul Economiei, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Ministrul sănătății publice |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Ministrul Întreprinderilor Mici și Mijlocii, |
| David CLARINVAL |