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

|  |
| --- |
| FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA NA RZECZ ZDROWIA PUBLICZNEGO, BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA |

**7 LISTOPADA 2022 R. - Dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych**

SPRAWOZDANIE DLA KRÓLA

Wasza Królewska Mość,

Przedmiotowy projekt dekretu królewskiego zmienia dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych, który częściowo transponuje dyrektywę 2014/40/UE.

Przewidywane zmiany dotyczą głównie definicji, powiadamiania, składu i norm technicznych, etykietowania oraz sprzedaży na odległość. Ponadto regulacji będą teraz podlegać również pojemniki zapasowe z płynem niezawierającym nikotyny.

W odniesieniu do pojęcia „produktu podobnego” opinia Rady Stanu 72.095/1/V nie jest uwzględniana. W swojej opinii Rada Stanu stwierdza, że pojemniki zapasowe z płynem niezawierającym nikotyny nie mogą być uważane za produkty podobne, lecz należy je uznać za produkty standardowe.  
Jednak to, czy nikotyna jest obecna w produkcie czy nie, nie jest jedynym kryterium, które należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu, czy dany produkt jest uważany za produkt podobny czy nie.

Trybunał Konstytucyjny stwierdził w wyroku z dnia 16 grudnia 2021 r.(1): „ Pojęcie »produktów podobnych« w definicji »wyrobów tytoniowych« ma na celu zastosowanie zakazu reklamy w sposób ewolucyjny do produktów, które, co prawda, mogą mieć inne właściwości (np. pod względem składników), ale do których stosowania należy zniechęcać i w odniesieniu do których należy ograniczyć spożycie, ponieważ mogą one powodować zagrożenia dla zdrowia i skutki społeczne podobne do tych, jakie wiążą się z wyrobami tytoniowymi.

Z definicji »produkty podobne« to produkty, które nie zawierają tytoniu, ale przypominają wyroby tytoniowe. Podobieństwo to musi odnosić się do sposobu, w jaki produkt podobny jest spożywany, lub do zamierzonego efektu”.

Sąd Apelacyjny w Gandawie w wyroku z dnia 29 czerwca 2022 r. orzekł również, co następuje: „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.”

Papierosy elektroniczne, napełnione płynami zawierającymi nikotynę lub niezawierającymi nikotyny, są podobne do wyrobów tytoniowych pod względem sposobu ich spożycia (wdychanie) oraz ich zamierzonego efektu.

Należy również zauważyć, że w opinii 65.468/3 z dnia 20 marca 2019 r. dotyczącej projektu dekretu królewskiego zmieniającego dekret królewski z dnia 5 lutego 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych Rada Stanu nie kwestionuje faktu, że ziołowe wyroby do palenia są produktami podobnymi; i to pomimo faktu, że produkty te również nie zawierają nikotyny. To wyraźnie pokazuje, że obecność nikotyny nie jest jedynym kryterium, które należy wziąć pod uwagę przy określaniu podobieństwa produktów.

Ponadto zakaz sprzedaży osobom niepełnoletnim oraz zakaz palenia mają zastosowanie do produktów podobnych. Nieuwzględnienie płynów niezawierających nikotyny jako produktów podobnych zakłóciłoby wdrażanie zakazu sprzedaży wyrobów tytoniowych osobom niepełnoletnim, ponieważ osoby niepełnoletnie mogłyby kupować płyny niezawierające nikotyny (ale nie sam papieros elektroniczny).

Podobieństwa między produktami zawierającymi nikotynę i niezawierającymi nikotyny są tak duże, że również WHO zauważa, iż ich rozróżnienie jest praktycznie niemożliwe. Ponadto w swoich decyzjach COP (Konferencja Stron) traktuje te produkty (ang. Electronic Nicotine Delivery System – elektroniczne urządzenie dozujące nikotynę – ENDS i Electronic Non-Nicotine Delivery System – elektroniczne urządzenie nie dozujące nikotyny – ENNDS) w ten sam sposób(2).

Jeżeli chodzi o pojęcie wprowadzania do obrotu, o którym mowa w art. 2 przedmiotowego dekretu, wymaga ono dalszych wyjaśnień. Pojęcie to odnosi się do samego zamiaru udostępniania produktów konsumentom w Belgii, a nie do faktycznego udostępniania produktów konsumentom (tj. gdy są one dostępne w sprzedaży). Zostało to potwierdzone przez Komisję Europejską w wiadomości e-mail do Federalnej Służby Publicznej na rzecz Zdrowia Publicznego z dnia 14 sierpnia 2019 r. Stanowisko to zostało ponownie potwierdzone przez Komisję na posiedzeniu w dniu 15 października 2019 r. W sprawozdaniu z posiedzenia Komisja stwierdza: „ 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).”

Obecność na produktach ostrzeżeń zdrowotnych w trzech językach narodowych, jak przewidziano w art. 4 przedmiotowego dekretu, wystarczy, aby uznać, że produkt jest wprowadzany na rynek belgijski, niezależnie od tego, gdzie jest przechowywany w łańcuchu logistycznym.

Niektóre poprawki wymagają dalszych wyjaśnień.

W odniesieniu do definicji „importera w Belgii” jest to konieczne w celu wypełnienia przez Belgię obowiązków wykonawczych określonych w dyrektywie 2014/40/UE, w szczególności w jej art. 20 ust. 2. Wymaga to możliwości wdrożenia środków przymusu (grzywny, konfiskaty itp.) wobec odpowiedzialnego przedsiębiorstwa w przypadku nieprzestrzegania przepisów. Definicja importera zawarta w dyrektywie 2014/40/UE nie pozwala służbom kontrolnym odpowiedzialnym za monitorowanie działać przeciwko importerom w Unii Europejskiej. Należy zatem określić belgijskiego importera, który będzie odpowiedzialny za przywóz na terytorium Belgii, tak aby władze belgijskie mogły zwrócić się do takiego belgijskiego importera w przypadku naruszenia. Ponadto nie wszystkie państwa członkowskie posiadają służby monitorujące w celu obsługi wniosków o sankcje składanych przez władze belgijskie.

Pojęcie „importera” zostaje zmienione, tak aby odpowiadało definicji określonej w dyrektywie 2014/40/UE.

W odniesieniu do powiadamiania wprowadzono liczne zmiany. Dzięki nowym definicjom „importer w Belgii” może być również odpowiedzialny za tę procedurę. W praktyce producent lub importer w UE może przedstawić szczegóły powiadomienia, nawet jeśli żadne z tych przedsiębiorstw nie ma zarejestrowanej siedziby w Belgii. Jednak to importer w Belgii jest za to odpowiedzialny i w związku z tym musi dopilnować, aby zostało to wykonane, lub wykonać to samemu przed wprowadzeniem produktu do obrotu na rynku belgijskim. Oznacza to, że wszelkie kary za naruszenia można przypisać przedsiębiorstwu, którego zarejestrowana siedziba znajduje się w Belgii.  
Dokumentacja powiadomienia musi być również uzupełniona etykietą opakowań jednostkowych wprowadzanych do obrotu oraz ulotką, o której mowa w art. 5 ust. 9. Wzmocni to narzędzia dostępne służbom kontrolnym i umożliwi władzom lepszą ocenę jakości informacji zawartych w ulotce.  
Wszelkie modyfikacje produktu muszą pociągać za sobą odpowiednie zmiany w dokumentacji powiadomienia przesłanej do Służby, tak aby dokumentacja odpowiadała produktom wprowadzonym do obrotu. Wszelkie zmiany w dokumentacji są uważane za modyfikacje merytoryczne. Jedynymi wyjątkami są zmiany wymagane przez Służbę, zmiany w danych kontaktowych i dodanie danych dotyczących wielkości sprzedaży z poprzedniego roku.  
W poprawce do dekretu potwierdza się, że Służba publikuje na swojej stronie internetowej wykaz produktów, których dokumentacja powiadomienia jest kompletna (w „wykazie pozytywnym”), oraz że produkty, które nie znajdują się w tym wykazie, nie mogą być wprowadzane do obrotu. Należy je uznać za szkodliwe i podlegają one sankcjom karnym określonym w dekrecie.  
Aby produkt został umieszczony w wykazie pozytywnym, strona powiadamiająca musi wprowadzić dane wymagane przez Służbę. Jest ważne, aby dane można było porównywać między różnymi dokumentacjami. W przypadku niezastosowania się do tych instrukcji i niedokonania wymaganych korekt produkty nie zostaną umieszczone w wykazie pozytywnym. To samo dotyczy przypadków nieuiszczenia opłaty.  
Ponadto wprowadzono również zmiany w opłatach. W zależności od powiązanego obciążenia administracyjnego wprowadza się trzy różne opłaty.  
Za rejestrację nowego produktu pobierana jest opłata w wysokości 200 EUR.  
Za zmiany w istniejących rejestracjach produktów pobierana jest opłata w wysokości 100 EUR.  
Każdy zarejestrowany produkt podlega rocznej opłacie w wysokości 50 EUR na pokrycie kosztów przetwarzania danych, które są składane każdego roku. Ponadto przewidziano, że strona powiadamiająca musi dostarczyć te dane roczne przed dniem 1 marca następnego roku.  
Fakturę wysłaną przez Służbę należy opłacić w terminie 30 dni.  
Dodatkowo zabrania się wprowadzania na rynek papierosów elektronicznych o atrakcyjnych cechach, które nie są przydatne do obsługi urządzenia. Oznacza to, że papierosy elektroniczne nie mogą pełnić żadnej innej funkcji niż produkcja oparów do wdychania. W internecie i w sieciach społecznościowych są dostępne filmy pokazujące urządzenia, które wykorzystują lampę LED do zmiany koloru oparów. Niektórzy próbują na przykład tworzyć kształty z oparów. Papierosów elektronicznych nie wolno używać w tym celu. Obejmuje to w szczególności zalecenia Najwyższej Rady ds. Zdrowia (fr. Conseil Supérieur de la Santé – CSS)(zawarte w opinii 9265 z października 2015 r., w której stwierdza się, że „papierosy elektroniczne (...) wyposażone w gadżety (...) (światła, barwniki dymu itp.) muszą podlegać regulacji i kontroli i zakazowi”. Papieros elektroniczny jest i pozostaje produktem, który nie może być prezentowany w atrakcyjny sposób.  
Minister ma możliwość sporządzenia wykazu zakazanych dodatków lub sporządzenia wykazu specjalnie dopuszczonych dodatków, a nawet połączenia obu wykazów. Minister ma również możliwość określenia norm i metod analizy stosowanych przez producentów i importerów w celu weryfikacji wdrożenia przepisów dotyczących składu i emisji ustanowionych w art. 4. Pozwoli to na lepszą porównywalność wyników analizy, a tym samym lepszą kontrolę zawartości płynów.  
Jeśli chodzi o etykietowanie, zmienia się art. 5 dekretu królewskiego w celu wyjaśnienia, że ulotka i wykaz muszą być sporządzone przynajmniej w języku francuskim, niderlandzkim i niemieckim. Ma to na celu zapewnienie, aby każdy konsument belgijski mógł zrozumieć treść ulotki i prawidłowo używać produktu. Uściślono również, że znak towarowy i pochodny znak towarowy umieszczone na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym muszą być identyczne z wprowadzonymi do systemu powiadamiania. Spójność ta jest ważna w celu umożliwienia kontroli produktów przez władze.  
Wzmiankę lub sugestię o smaku, zapachu lub aromacie można wprowadzić tylko jednym słowem oraz za pomocą określonej czcionki i jej rozmiaru, tak aby produkt był mniej atrakcyjny.

Ponadto, zgodnie z ust. 10 wspomnianego art. 5, smak lub smaki zostaną wskazane w obowiązkowym wykazie składników. Ten wykaz składników może czasami obejmować kilkadziesiąt dodatków, co sprawia, że ścisłe wdrożenie art. 5 ust. 10 jest czasami bardzo trudne z uwagi na niewielkie rozmiary pojemników z płynem. W takim przypadku producent wskazuje co najmniej: aromat scharakteryzowany neutralnie (w sposób pozbawiony zachęty) przez wymienienie głównego lub głównych smaków, które go tworzą, wszystkich składników powyżej 0,1 % oraz wszystkich alergenów niezależnie od ich stężenia.

Minister ma możliwość określenia dodatkowych warunków dotyczących treści i prezentacji obowiązkowych informacji na etykiecie. Oznacza to na przykład możliwość wystąpienia o szczególne wymogi dotyczące treści ulotki, o której mowa w art. 5 ust. 9. Zakaz sprzedaży na odległość zostaje potwierdzony i rozszerzony o zakaz kupna na odległość. Przepis ten zapewnia większą spójność tego artykułu. Uściślono również, że sprzedaż na odległość do państw trzecich, które na to zezwalają, jest dozwolona, pod warunkiem że jest ona zgodna z przepisami szczegółowymi ustanowionymi przez te państwa trzecie.

Jednocześnie ustanawia się zasady dotyczące pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny. W istocie, oprócz przepisów w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji, nie ustanowiono żadnych przepisów dotyczących tych produktów, chociaż są one obecne na rynku w dużych ilościach i cieszą się coraz większą popularnością. Rynek dostosował się również do niedociągnięć w przepisach, ponieważ konsumenci mogą teraz stworzyć własną mieszankę po zakupie pojemnika z płynem niezawierającym nikotyny i nikotynowego „wzmacniacza”. Jeśli chodzi o skład, stosowanie przepisów mających zastosowanie do płynów zawierających nikotynę do wszystkich płynów umożliwi również wyraźne zakazanie wszystkich płynów zawierających kannabidiol (CBD), a tym samym zakończenie obecnego stanu niepewności. Obecnie płyny niezawierające nikotyny z CBD są uważane za leki, gdy poziom CBD przekracza 0,4 %, ale przepis ten praktycznie nie jest stosowany. Konieczne jest wprowadzenie ram prawnych dla tych produktów beznikotynowych, ponieważ są one również szkodliwe dla zdrowia.  
W opinii z 2015 r. belgijska Najwyższa Rada ds. Zdrowia zaleciła również pewne przepisy. Wskazuje ona: „ CSS zaleca, aby wymagania jakościowe dla papierosów elektronicznych zawierających nikotynę były identyczne z wymaganiami dla produktów beznikotynowych (z wyjątkiem nikotyny). Pogląd ten został również powtórzony w opinii z 2022 r.: „ CSS jest zdania, że normy dla płynów zawierających nikotynę powinny mieć zastosowanie do płynów niezawierających nikotyny i do składników. Poza nikotyną składniki tych płynów są identyczne. Nie ma zatem potrzeby ich regulowania w inny sposób. Jeśli chodzi o aspekty powiadamiania, sprzedaży na odległość, etykietowania itp., należy zastosować lub zharmonizować te same zasady regulacyjne, które dotyczą nikotyny. Konieczne jest zatem dostosowanie obowiązujących przepisów przez włączenie pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny.

Płyny niezawierające nikotyny, chociaż nie zawierają nikotyny, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jak stwierdzono w artykule „Elektroniczne papierosy i wyniki zdrowotne: systematyczny przegląd dowodów globalnych”(4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

In addition, this article states that the risks of electronic cigarettes are not only related to nicotine: „ 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)

Oprócz płynów zawierających nikotynę, występują również inne składniki chemiczne. Opary zawierają szereg składników chemicznych i zanieczyszczeń w ilościach, które mogą być szkodliwe dla zdrowia. Należą do nich glikol propylenowy, glicerol, aldehydy i metale. Stężenia glicerolu i glikolu propylenowego w oparach beznikotynowych papierosów elektronicznych są takie same jak w oparach papierosów elektronicznych zawierających nikotynę. Główne działanie tych dwóch substancji polega na uszkadzaniu tkanek oddechowych oraz wpływie glikolu propylenowego na limfocyty (rodzaj białych krwinek). Aldehydy powstają w trakcie wytwarzania płynów, a metale są uwalniane z waporyzatora. Używanie waporyzatorów elektronicznych może również prowadzić do kołatania serca. Dlatego ważne jest, aby uniemożliwić młodym ludziom używanie waporyzatorów elektronicznych, nawet w przypadku braku nikotyny. Wyniki niderlandzkiego badania wykazały również, że stosowanie polioli podczas używania papierosów elektronicznych wiąże się z wysokim ryzykiem uszkodzenia dróg oddechowych u osób intensywnie korzystających z waporyzatorów; tego ryzyka nie można jednak wykluczyć również w przypadku osób sporadycznie lub umiarkowanie korzystających z waporyzatorów. U osób intensywnie korzystających z waporyzatorów nie można wykluczyć skutków ogólnoustrojowych. Występuje również narażenie na swoiste dla tytoniu nitrozoaminy NNK i NAT. U osób intensywnie korzystających z waporyzatorów prowadzi to do ryzyka rozwoju guza w drogach oddechowych.

Oprócz obecności czynników rakotwórczych w płynach, niepokojące są również cząstki występujące w oparach. Cząstki mogą stanowić podstawę do rozwoju raka płuc, a w raporcie Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) wskazano, że opary z papierosów elektronicznych zawierają duże ilości cząstek.  
W sprawozdaniu Centrum ds. Zatruć z 2021 r. stwierdzono również, że „w kontekście chronicznego narażenia coraz więcej dowodów naukowych wskazuje, że użytkownicy papierosów elektronicznych są narażeni na działanie mieszaniny związków drażniących, toksycznych i rakotwórczych. Należy jeszcze zbadać długoterminowe ryzyko związane z papierosami elektronicznymi, ale w wielu raportach już wspomina się o ekspozycji na formaldehyd, akroleinę, octan witaminy E, lotne związki organiczne, metale ciężkie, cząstki ultradrobne itp. Podobnie środki aromatyzujące dodawane do papierosów elektronicznych mogą być źródłem chorób płuc. Na przykład diacetyl (2,3-butanedion) jest środkiem aromatyzującym wywołującym chorobę płuc zwaną „płucami popcornowymi” w przypadku wdychania. Na tę chorobę składają się obturacyjna choroba płuc i zarostowe zapalenie oskrzelików”(6).

Prawdą jest, że niewiele jest literatury pokazującej skutki zdrowotne płynów niezawierających nikotyny. Jednak na podstawie zasady ostrożności należy wprowadzić dla nich ramy prawne. Inne państwa członkowskie wprowadziły już przepisy dotyczące tych produktów; tak jest w Niderlandach(7), na Węgrzech(8), w Republice Czeskiej(9), Finlandii(10), Łotwie(11), Litwie(12), Niemczech(13), Luksemburgu i Danii.

Ponadto na 7. Konferencji Stron Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu podjęto decyzję w sprawie inhalatorów elektronicznych, zawierających nikotynę lub niezawierających nikotyny, wzywając „strony, które nie zakazały jeszcze przywozu, sprzedaży i dystrybucji tych produktów, aby rozważyły wprowadzenie zakazu lub uregulowanie takich produktów”(14).

Ponieważ płyny niezawierające nikotyny są również uważane za produkty podobne, nie występuje naruszenie zasady równości i niedyskryminacji, ponieważ te same kategorie produktów są regulowane w taki sam sposób.  
Przewidziano zatem, że przepisy dotyczące powiadamiania, niektóre przepisy dotyczące składu i etykietowania oraz przepisy dotyczące sprzedaży na odległość będą mieć zastosowanie do tych produktów. Przewidziano również specjalne ostrzeżenie zdrowotne. Połączenie tych różnych przepisów oznacza zakaz wprowadzania do obrotu płynów niezawierających nikotyny za pośrednictwem systemu umożliwiającego konsumentom tworzenie własnej zindywidualizowanej mieszanki (takiego jak „bar z sokami” lub usługa przygotowywania premiksów). Tak było już w przypadku płynów zawierających nikotynę.

Te różne zasady umożliwią:

Poznanie rynku (zob. powiadamianie);

Większe bezpieczeństwo płynów (zob. skład);

Zapobieganie łatwemu otwieraniu pojemników z płynem przez dzieci (zob. skład);

Ostrzeganie konsumentów, że produkt nie jest zalecany dla osób niepalących (zob. etykietowanie);

Unikanie atrakcyjności tych produktów (zwłaszcza dla małoletnich) (zob. skład i etykietowanie);

Unikanie łatwej dostępności tych produktów (zob. sprzedaż na odległość). Uwagi do poszczególnych artykułów

Artykuł 1. Artykuł ten ma na celu dodanie i zmianę niektórych definicji. Doprecyzowano definicję „papierosów elektronicznych”.

Dodano definicję „pojemnika zapasowego z płynem niezawierającym nikotyny”.

Zmieniono definicję importera i dodano definicję importera w Belgii, aby umożliwić władzom belgijskim ukaranie importera w Belgii w przypadku naruszenia przepisów dekretu.

Dodano definicje „transgranicznej sprzedaży na odległość”, „ostrzeżenia zdrowotnego”, „aromatu” i „sprzedawcy detalicznego”. Są to definicje zawarte w dyrektywie, których brakowało w dekrecie królewskim.

Artykuł 2.  
Artykuł ten ma na celu wprowadzenie wielu ulepszeń w procedurze powiadamiania o papierosach elektronicznych:  
- Ostateczna odpowiedzialność za procedurę powiadamiania spoczywa na importerze w Belgii, jeżeli producent lub importer nie ma siedziby w Belgii;

- Etykiety opakowań jednostkowych muszą zostać przekazane do Służby w dokumentacji powiadomienia;

- Informacje dotyczące produktu, którego dokumentacja powiadomienia jest prawidłowa, są publikowane na stronie internetowej Służby. Produkty, które nie pojawiają się na tej stronie internetowej, nie mogą być wprowadzane do obrotu;

- Fakturę wysłaną przez Służbę należy opłacić w terminie 30 dni;

- W systemie opłat wprowadza się zmiany: Za rejestrację nowego produktu pobierana jest opłata w wysokości 200 EUR, za zmiany w istniejących rejestracjach produktów pobierana jest opłata w wysokości 100 EUR, a na pokrycie kosztów przetwarzania danych, które są składane każdego roku, pobierana jest opłata w wysokości 50 EUR. Dane te należy dostarczyć przed dniem 1 marca następnego roku.

Artykuł 3. Art. 4 zastępuje się, aby:

– zakazać atrakcyjnych cech, które nie są przydatne do obsługi urządzenia;

– skorygować błąd transpozycji (dodanie pkt 5 do ust. 4);

– zezwolić ministrowi na sporządzenie wykazu zakazanych dodatków lub wykazu dopuszczonych dodatków w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych;

– wskazać, że urządzenia zabezpieczające dla dzieci muszą być zgodne z normą ISO 8317:2003.

Artykuł 4. Zmieniono brzmienie art. 5 dekretu w celu odróżnienia przepisów mających zastosowanie do ostrzeżenia zdrowotnego od przepisów mających zastosowanie do tekstu tego ostrzeżenia.

Ponadto wyraźnie stwierdza się w nim, że ulotka i wykaz muszą być dostępne co najmniej w trzech językach narodowych.

Następnie dodano, że zarówno opakowania jednostkowe, jak i opakowania zewnętrzne muszą zawierać identyfikator produktu zarejestrowany w systemie powiadamiania.

Ponadto określono, że pojemniki zapasowe muszą mieć termin ważności, który nie może zostać przekroczony.

Dodatkowo wyjaśniono, że znak towarowy i pochodny znak towarowy umieszczane na opakowaniu produktu muszą być identyczne z wprowadzonymi do systemu powiadamiania.

Artykuł 5. Zmieniono brzmienie art. 6 dekretu w celu zakazania sprzedaży na odległość papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Dodano ust. 2 w celu zezwolenia na sprzedaż na odległość do państw trzecich, które na to zezwalają, oraz zgodnie z przepisami szczegółowymi tych państw trzecich.  
Artykuł 6. Art. 6 ma na celu stworzenie nowego art. 6/1 i ustanowienie przepisów dotyczących pojemników zapasowych niezawierających nikotyny.

Artykuł ten stanowi, że przepisy dotyczące powiadamiania, niektóre przepisy dotyczące składu i etykietowania oraz przepisy dotyczące sprzedaży na odległość będą mieć zastosowanie do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny.

W ust. 3 tego artykułu przewidziano również specjalne ostrzeżenie zdrowotne dla tych produktów.

Artykuł 7. Art. 7 odnosi się do wejścia w życie dekretu.

Artykuł 8. Art. 8 dotyczy wykonania dekretu królewskiego.

Mam zaszczyt być,

Wasza Królewska Mość,

Waszym

pełnym szacunku i najwierniejszym sługą,

Minister Zdrowia Publicznego

F. VANDENBROUCKE

(1) Trybunał Konstytucyjny, 16 grudnia 2021 r., wyrok 183/2021

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

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

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health [Papierosy elektroniczne i ich skutki dla zdrowia: systematyczny przegląd dowodów globalnych. Raport dla australijskiego Departamentu Zdrowia]. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Idem

(6) Toxicovigilance, Mélanges dangereux centre antipoisons, Rapport final [Czujność toksykologiczna, Centrum Kontroli Zatruć Mieszaninami Niebezpiecznymi, sprawozdanie końcowe], marzec 2021 r.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 LISTOPADA 2022 R. - Dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych

Ja FILIP, Król Belgów,

pozdrawiając wszystkich, obecnych i przyszłych, obywateli,

uwzględniając ustawę z dnia 24 stycznia 1977 r. o ochronie zdrowia konsumentów w odniesieniu do środków spożywczych i innych produktów, art. 6 ust. 1 lit. a), zmienioną ustawą z dnia 22 marca 1989 r., art. 10 ust. 1, zastąpioną ustawą z dnia 22 marca 1989 r., art. 10 ust. 1, zastąpioną ustawą z dnia 9 grudnia 1994 r.,

uwzględniając dekret królewski z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych,

uwzględniając powiadomienie dla Komisji Europejskiej z dnia 6 lipca 2021 r., zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego,

uwzględniając opinię Inspekcji Finansowej wydaną dnia 17 stycznia 2022 r.,  
uwzględniając zgodę Sekretarza Stanu ds. Budżetu wydaną dnia 28 czerwca 2022 r.,  
uwzględniając opinię Rady Stanu 72.095/1/V wydaną w dniu 16 września 2022 r. na podstawie art. 84 ust. 1 pkt 1 ppkt 2 ustaw o Radzie Stanu, ujednoliconych w dniu 12 stycznia 1973 r.,  
na wniosek Ministra Zdrowia Publicznego,  
postanawiamy co następuje:  
Artykuł 1 W art. 2 dekretu królewskiego z dnia 28 października 2016 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych wprowadza się następujące zmiany: a) w pkt 1 pomiędzy wyrazami „pary zawierającej” a wyrazem „nikotynę” dodaje się słowa „lub nie”;  
b) dodaje się następujący pkt 2 ppkt 1 w brzmieniu:  
„1. pojemnik zapasowy niezawierający nikotyny: pojemnik zawierający płyn beznikotynowy, który może być użyty do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego;”;  
c) dodaje się następujący pkt 10 ppkt 1 w brzmieniu:

„1) transgraniczna sprzedaż na odległość: sprzedaż na odległość konsumentom, w przypadku gdy konsument w momencie zamawiania produktu u sprzedawcy detalicznego znajduje się w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym ten sprzedawca detaliczny ma siedzibę; uznaje się, że sprzedawca detaliczny ma siedzibę w państwie członkowskim:

a) dla osób fizycznych: jeżeli miejsce prowadzenia działalności znajduje się w tym państwie członkowskim;

b) w innych przypadkach: jeżeli siedziba statutowa, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, w tym oddział, agencja lub jakikolwiek inny oddział, znajdują się w tym państwie członkowskim;”;  
d) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) importer: właściciel papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny lub osoba mającą prawo do rozporządzania tymi wyrobami, które zostały wprowadzone na terytorium Unii Europejskiej;”;  
e) dodaje się następujący pkt 13 ppkt 1 w brzmieniu:

„1) importer do Belgii: właściciel lub osoba mająca prawo do rozporządzania papierosami elektronicznymi, pojemnikami zapasowymi i pojemnikami zapasowymi niezawierającymi nikotyny wprowadzanymi na terytorium Belgii;”;

f) art. 2 uzupełnia się o punkty 18, 19 i 20 w brzmieniu:

„18) ostrzeżenie zdrowotne: ostrzeżenie o niekorzystnym wpływie produktu na zdrowie ludzi lub o innych niezamierzonych konsekwencjach jego spożycia;  
19) aromat: dodatek o zapachu lub smaku;  
20) sprzedawca detaliczny: każdy punkt sprzedaży, w którym papierosy elektroniczne, pojemniki zapasowe i pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną”.  
Artykuł 2 Artykuł 3 tego dekretu, zmienionego dekretem królewskim z dnia 17 maja 2017 r., otrzymuje brzmienie:

„ Artykuł 3. Powiadomienie  
1. Obrót papierosami elektronicznymi i pojemnikami zapasowymi podlega obowiązkowi powiadomienia Służby. Producent, importer lub importer do Belgii, jeżeli dwa pierwsze nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie powiadomili o wyrobie, powiadamia Służbę o każdym elektronicznym papierosie i pojemniku zapasowym, który zamierza wprowadzić do obrotu.  
2. Powiadomienie to składa się w formie elektronicznej na sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.  
3. Powiadomienie zawiera, w zależności od tego, czy dotyczy papierosa elektronicznego czy pojemnika zapasowego, następujące informacje:  
1) nazwę i dane kontaktowe producenta, importera i importera do Belgii;  
2) wykaz wszystkich składników zawartych w produkcie oraz wydzielanych substancji w wyniku zastosowania takiego produktu, według marki i rodzaju, wraz z ich ilościami;  
3) dane toksykologiczne odnoszące się do składników produktu i wydzielanych przez nie substancji, w tym po podgrzaniu, w szczególności w odniesieniu do ich wpływu na zdrowie konsumentów po wdychaniu oraz z uwzględnieniem, między innymi, charakteru uzależniającego;  
4) informacje na temat dawkowania i inhalacji nikotyny w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach konsumpcji;  
5) opis części składowych produktu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizm otwierania i uzupełniania papierosów elektronicznych lub pojemnika zapasowego;  
6) opis procesu produkcyjnego, ze wskazaniem w szczególności, czy wiąże się z masową produkcją, oraz oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu;  
7) oświadczenie, że producent, importer i importer do Belgii ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo produktu podczas wprowadzania go do obrotu oraz w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania;  
8) etykietowanie opakowań i opakowań zewnętrznych oraz zawartość ulotki, o której mowa w art. 5 ust. 9 niniejszego dekretu.  
4. W przypadku gdy Służba uzna przekazane informacje za niekompletne, ma prawo zażądać ich uzupełnienia.  
5. Informacje o produkcie podane zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu są udostępniane na stronie internetowej Służby, jeżeli Służba uzna, że są one kompletne, a faktura, o której mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, została opłacona. Produkty, które nie znajdują się na liście zatwierdzonych produktów opublikowanej na stronie internetowej Służby, nie mogą być wprowadzane do obrotu.  
Przy wprowadzaniu informacji na stronie należy zaznaczyć informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa lub są poufne w inny sposób. Należy przesłać uzasadnienia tego oznaczenia na żądanie.  
6. Następujące informacje nie są uznawane za poufne ani za tajemnice przedsiębiorstwa:  
1) składniki stosowane w ilościach większych niż 0,1 % końcowego składu cieczy;  
2) badania i dane przekazywane zgodnie z niniejszym artykułem, w szczególności dotyczące toksyczności lub właściwości uzależniających produktów. Jeżeli badania te są powiązane z konkretnymi znakami towarowymi, skreśla się wyraźne i dorozumiane odniesienia do znaku towarowego i udostępnia się zmienioną wersję. Każda osoba powiadamiająca musi przesłać do Służby kompletne badania i dane, jak również zmienioną wersję.  
7. Każda osoba, która przesyła powiadomienie do Służby zgodnie z ust. 1–4, uiszcza opłatę w wysokości 200 EUR za produkt do Funduszu Budżetowego za surowce i produkty.  
Opłatę tę należy uiścić w terminie 30 dni od daty wysłania faktury.  
Opłata ta jest należna od momentu wprowadzenia danych do systemu powiadamiania zgodnie z definicją Ministra na podstawie art. 3 ust. 13 i jest nieściągalna.  
8. Producent, importer lub importer do Belgii, jeżeli dwa pierwsze podmioty nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie przesłały powiadomienia o produkcie, w odniesieniu do każdej modyfikacji produktu skutkującej zmianą danych przekazanych zgodnie z ust. 1–4 przedkładają nowe istotne informacje. Zmiany takie uznaje się za istotne, z wyjątkiem zmian wymaganych przez Służbę, w przypadku zmian w danych kontaktowych oraz wprowadzenia danych dotyczących wielkości sprzedaży za poprzedni rok, jak określono w ust. 10 niniejszego artykułu.  
9. Każda osoba, która prześle Służbie istotną zmianę informacji zgodnie z ust. 8, uiszcza opłatę w wysokości 100 EUR za produkt na rzecz Funduszu Budżetowego za surowce i produkty. Opłatę tę należy uiścić w terminie 30 dni od daty wysłania faktury.  
Opłata ta jest należna z chwilą zmiany danych w systemie powiadamiania określonym przez Ministra na podstawie art. 3 ust. 13 i jest nieściągalna.  
10. Producent, importer lub importer do Belgii, jeżeli dwa pierwsze podmioty nie mają siedziby statutowej w Belgii i nie powiadomiły o produkcie, przedkładają Służbie co roku, nie później niż do dnia 1 marca:  
1) wyczerpujące dane dotyczące wielkości sprzedaży w roku poprzednim, według marki i rodzaju produktu;  
2) informacje na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodzieży, osób niepalących i głównych typów rzeczywistych użytkowników;  
3) informacje na temat sposobu sprzedaży produktów;  
4) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w związku z powyższym, w tym ich tłumaczenie na język angielski.  
11. Każda osoba, która przekazuje Służbie dane roczne zgodnie z ust. 10, uiszcza opłatę w wysokości 50 EUR za produkt na rzecz Funduszu Budżetowego za surowce i produkty.  
Opłatę tę należy uiścić w terminie 30 dni od daty wysłania faktury.  
Opłata ta jest należna z chwilą wprowadzenia danych do systemu powiadamiania określonego przez Ministra na podstawie art. 3 ust. 13 i jest nieściągalna.  
12. Producent, importer lub importer do Belgii, jeżeli dwa pierwsze podmioty nie mają siedziby zarządu w Belgii, ustanawiają i utrzymują system gromadzenia informacji na temat wszystkich podejrzewanych negatywnych skutków tych produktów dla zdrowia ludzkiego.  
Jeżeli jeden z tych podmiotów gospodarczych sądzi lub ma powody, aby sądzić, że znajdujące się w jego posiadaniu papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe przeznaczone do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do obrotu nie są bezpieczne, dobrej jakości lub niezgodne z niniejszym dekretem, ten podmiot gospodarczy bezzwłocznie podejmuje niezbędne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności danego produktu z niniejszym dekretem, w zależności od przypadku, jego zwrotu lub wycofania z rynku. W takich przypadkach podmiot gospodarczy jest również zobowiązany do niezwłocznego poinformowania Służby, określając w szczególności zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz wszelkie podjęte środki naprawcze, a także wyniki tych środków naprawczych.  
Służba może również zażądać od podmiotów gospodarczych dodatkowych informacji, na przykład dotyczących aspektów bezpieczeństwa i jakości lub wszelkich możliwych negatywnych skutków papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.  
13. Minister może określić wzór mający zastosowanie do przekazywania i udostępniania informacji, o których mowa w niniejszym artykule, oraz sposób przekazywania informacji wymaganych w niniejszym artykule.  
Artykuł 3 Artykuł 4 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:   
„ Artykuł 4. Skład i normy techniczne  
1. Płyn zawierający nikotynę wprowadza się do obrotu wyłącznie:  
1) w specjalnych pojemnikach zapasowych o maksymalnej pojemności 10 mililitrów;  
2) w jednorazowych papierosach elektronicznych;  
3) w kartridżach jednorazowych.  
Kartridże lub zbiorniki nie mogą przekraczać 2 mililitrów.  
2. Zabrania się wprowadzania na rynek papierosów elektronicznych o atrakcyjnych cechach, które nie są przydatne do obsługi urządzenia.  
3. Płyn zawierający nikotynę nie zawiera więcej niż 20 miligramów nikotyny na mililitr.  
4. Płyn zawierający nikotynę nie zawiera następujących dodatków:  
1) witamin lub innych dodatków, które stwarzają wrażenie, że papieros elektroniczny ma korzystny wpływ na zdrowie lub że zagrożenie dla zdrowia, jakie stwarza, zostało zmniejszone;  
2) kofeiny lub tauryny lub innych dodatków i stymulatorów związanych z energią lub witalnością;  
3) dodatków, które nadają koloru wydzielanym substancjom;  
4) dodatków, które bez spalania mają właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR);  
5) dodatków ułatwiających wdychanie lub wchłanianie nikotyny.  
Minister sporządza wykaz innych zakazanych dodatków lub wykaz dopuszczonych dodatków.  
5. Do produkcji cieczy zawierającej nikotynę stosuje się tylko składniki o wysokiej czystości. Substancje inne niż składniki, o których mowa w art. 3 ust. 3 pkt 2, są obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowej ilości, jeżeli jest to technicznie nieuniknione podczas produkcji.  
6. W płynie zawierającym nikotynę, z wyjątkiem nikotyny, stosuje się wyłącznie składniki, które, bez względu na to, czy są podgrzane czy nie, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.  
7. Papierosy elektroniczne dostarczają jednolite dawki nikotyny w normalnym użyciu.  
8. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe są zabezpieczone przed dziećmi i są wyposażone w zabezpieczenia uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie; są one zabezpieczone przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadają mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków. Są zgodne z normą ISO 8317. Minister określa standardy techniczne mechanizmu ponownego napełniania.  
9. Minister określa standardy i metody analizy, które mają być stosowane w celu weryfikacji wykonania przepisów niniejszego artykułu dotyczących składu i emisji.   
Artykuł 4 Artykuł 5 tego dekretu otrzymuje brzmienie:  
„ Artykuł 5. Etykietowanie  
1. Każde opakowanie jednostkowe papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego, jak również opakowanie zewnętrzne opatrzone jest ostrzeżeniem zdrowotnym, o którym mowa w niniejszym artykule, w języku niderlandzkim, francuskim i niemieckim. Każdy język drukowany jest w nowym wierszu.  
2 Ostrzeżenie zdrowotne zajmuje całą powierzchnię opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego przeznaczonego dla tego ostrzeżenia. Nie wolno go w żaden sposób uzupełniać, parafrazować ani się do niego odnosić.   
3. Ostrzeżenie zdrowotne na opakowaniu jednostkowym lub na opakowaniu zewnętrznym musi być niezmazywalne, nieusuwalne i w pełni widoczne. Nie może być ukryte ani przerwane, w całości lub w części, znakami akcyzy, cenami, urządzeniami zabezpieczającymi, opakowaniami, kopertami, pudełkami lub w inny sposób.  
4. Ostrzeżenie zdrowotne pozostaje nienaruszone po otwarciu opakowania.  
5. Ostrzeżenie zdrowotne jest otoczone czarną ramką o szerokości 1 mm w obrębie obszaru przeznaczonego dla tego ostrzeżenia.  
6. Opakowania jednostkowe i wszelkie opakowania zewnętrzne papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierają następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Syn use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Nikotyna zawarta w tym produkcie wywołuje silne uzależnienie. Nie zaleca się stosowania go przez osoby niepalące.]  
DIT produkt bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan słowo afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses Produkt enthält Nikotin: Einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nit für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen”.  
7. Ostrzeżenie zdrowotne:  
1) pojawia się na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i na każdym opakowaniu zewnętrznym.  
Na opakowaniach równoległościennych o bokach w czterech podobnych rozmiarach ostrzeżenie umieszcza się na dwóch przeciwległych powierzchniach, z których jedna jest główną powierzchnią prezentującą markę.

2) obejmują 35 % odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego;  
3) znajduje się u dołu odpowiedniej powierzchni opakowania jednostkowego i dowolnego opakowania zewnętrznego, a jednocześnie na równoległych bokach opakowań jednostkowych i wszelkich opakowaniach zewnętrznych jest umieszczone równoległe do krawędzi bocznej opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego.

8. Tekst ostrzeżenia zdrowotnego:

1) jest umieszczony równolegle do głównego tekstu, który pojawia się na powierzchni przeznaczonej dla tego ostrzeżenia;  
2) jest wydrukowany pogrubioną czarną czcionką Helvetica na białym tle z takim rozmiarem znaku, że tekst zajmuje największą możliwą część powierzchni dla niego przeznaczonej bez wpływu na jego czytelność; oraz  
3) znajduje się na środku zarezerwowanej dla niego powierzchni.  
9. Opakowania jednostkowe papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierają ulotkę co najmniej w języku niderlandzkim, francuskim i niemieckim, która zawiera:  
1) instrukcje użytkowania i przechowywania produktu, w tym uwagę wskazująca, że stosowanie produktu nie jest zalecane dla młodzieży i osób niepalących;  
2) przeciwwskazania;  
3) ostrzeżenia dla określonych grup ryzyka;  
4) informacje o możliwych działaniach niepożądanych;  
5) informacje uzależnieniu i toksyczności;  
6) dane kontaktowe producenta, importera lub importera do Belgii oraz osoby fizycznej lub prawnej w Unii Europejskiej;  
7) numer kontaktowy do Ośrodka Zatruć.  
10. Opakowania jednostkowe, jak również wszelkie opakowania zewnętrzne papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zawierają wykaz przynajmniej w języku niderlandzkim, francuskim i niemieckim, który zawiera:  
1) wszystkie składniki, w tym aromaty i alergeny, zawarte w produkcie w porządku malejącym według masy;  
2) wskazanie zawartości nikotyny w produkcie i wydzielanej ilości w przeliczeniu na dawkę;  
3) numer partii poprzedzony słowem „partia”;  
4) zalecenie przechowywania produktu w miejscu niedostępnym dla dzieci w formie tekstu lub logo;  
5) identyfikator produktu wydawany przez system powiadamiania określony przez Ministra na podstawie art. 3 ust. 13.  
11. Pojemniki zapasowe opatrzone są datą ważności. Pojemniki zapasowe, których termin ważności minął, nie mogą być już wprowadzane do obrotu.  
12. Bez uszczerbku dla ust. 10, opakowania jednostkowe i opakowania zewnętrzne papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie zawierają:  
1) wszelkich sugestii, że dany elektroniczny papieros lub pojemnik zapasowy jest mniej szkodliwy niż inne lub ma na celu zmniejszenie wpływu niektórych szkodliwych składników dymu lub że wspomaga witalność, energię, gojenie, odmładzanie, a także że naturalny, biologiczny lub korzystny wpływ na zdrowie lub styl życia;  
2) wszelkiego podobieństwa do żywności lub produktów kosmetycznych;  
3) wszelkich sugestii, że dany papieros elektroniczny lub pojemnik zapasowy łatwiej ulega biodegradacji lub przynosi inne korzyści dla środowiska.  
13. Wzmiankę lub sugestię o smaku, zapachu lub aromacie można wprowadzić tylko jednym słowem, za pomocą wyważonego, normalnego, regularnego alfabetycznego kroju pisma Helvetica w kolorze czarnym lub białym, czcionką nieprzekraczającą rozmiaru 10.  
14. Opakowania jednostkowe i opakowania zewnętrzne nie mogą sugerować żadnych korzyści ekonomicznych za pomocą drukowanych bonów, ofert rabatowych, bezpłatnej dystrybucji, promocji „dwóch w cenie jednego” lub innych podobnych ofert.  
15. Elementy i narzędzia zakazane na mocy ust. 13 i 14 mogą obejmować między innymi komunikaty, symbole, nazwy, znaki towarowe oraz oznaczenia graficzne lub inne.  
16. Znak towarowy i pochodny znak towarowy pojawiające się na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym są identyczne z tymi wprowadzonymi do systemu powiadamiania, zgodnie z definicją Ministra na podstawie art. 3 ust. 13.  
17. Minister może określić dodatkowe warunki dotyczące treści i prezentacji informacji, o których mowa w niniejszym artykule, z wyjątkiem ust. 13”.  
Artykuł 5. Artykuł 6 tego dekretu otrzymuje brzmienie:   
„Artykuł 6 Sprzedaż papierosów elektronicznych na odległość 1. Sprzedaż konsumentom na odległość oraz dokonywanie przez konsumentów zakupów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych na odległość są zabronione.  
2 W drodze odstępstwa od ust. 1 transgraniczna sprzedaż na odległość jest dozwolona, jeżeli zezwala na to ustawodawstwo państwa członkowskiego przeznaczenia”.  
Artykuł 6 W tym samym dekrecie dodaje się art. 6 ust. 1 w brzmieniu:   
„1. Pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny  
1) Przepisy art. 3 dotyczące powiadamiania stosuje się do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny.  
2) Przepisy art. 4 dotyczące składu i norm technicznych stosuje się do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny, z wyjątkiem ust. 1, 3 i 7.  
3) Przepisy art. 5, z wyjątkiem ust. 6, stosuje się do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny.  
Ostrzeżenie zdrowotne dla tego typu produktu brzmi w następujący sposób:  
„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ten produkt szkodzi Twojemu zdrowiu. Nie zaleca się stosowania go przez osoby niepalące.]  
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. Artykuł 6 dotyczący sprzedaży na odległość ma zastosowanie do pojemników zapasowych niezawierających nikotyny”.  
Artykuł 7. Niniejszy dekret wchodzi w życie sześć miesięcy po jego opublikowaniu w belgijskim Dzienniku Urzędowym (*Moniteur belge*), z wyjątkiem sprzedawców detalicznych, dla których niniejszy dekret wchodzi w życie dwanaście miesięcy po jego opublikowaniu w belgijskim Dzienniku Urzędowym.  
Artykuł 8. Za wdrożenie niniejszego dekretu jest odpowiedzialny Minister Zdrowia Publicznego.  
Wydano w Brukseli, w dniu 7 listopada 2022 r.  
FILIP

W imieniu Króla:

Minister Zdrowia Publicznego

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#początek) |  | **Opublikowano dnia: 11 stycznia 2023 r.**  **Numac: 2022034085** |