

Vyhlášeno: 2024-03-19

Numac: 2024002313

FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST
POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

3. BŘEZNA 2024. - Královský výnos o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření

ZPRÁVA KRÁLI

Vaše Veličenstvo,

podle směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků, bylo třeba změnit stávající královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření, který již částečně provedl směrnicí 2014/40/EU.

Vzhledem k tomu, že byla současně provedena řada dalších změn, které měly dopad na její srozumitelnost a strukturu, bylo rozhodnuto zrušit stávající výnos ze dne 5. února 2016 a nahradit jej novým výnosem. Tento nový výnos obsahuje mnoho stávajících ustanovení. Obsah zprávy pro krále o královském výnosu ze dne 26. dubna 2019, kterým se mění královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků, je tedy stále aktuální a vztahuje se na tento královský výnos.

Obsah této původní zprávy králi je uveden níže:

„ Pokud jde o definici dovozce do Belgie, je nezbytná k tomu, aby Belgie plnila prováděcí povinnosti stanovené ve směrnici 2014/40/EU, a zejména v článku 5 této směrnice. To vyžaduje možnost přijmout v případě nedodržení právních předpisů vůči odpovědné společnosti donucovací opatření (pokuty, zabavení...). Definice dovozce stanovená ve směrnici 2014/40/EU neumožňuje kontrolní službě odpovědné za monitorování zasahovat proti dovozcům do Evropské unie. Je tedy třeba vymezit pojem belgický dovozce, který bude odpovědný za dovoz na belgické území, aby belgické orgány mohly v případě porušení předpisů proti tomuto belgickému dovozci zakročit.

Kromě toho ne všechny členské státy mají kontrolní službu, která by se zabývala případnými žádostmi belgických orgánů o sankce.

Pokud jde o pravidla týkající se složek, analogicky se zákazem stanoveným v čl. 5 odst. 4 je stanoven zákaz uvádět na trh technické prvky, které nejsou původními složkami tabákových výrobků, umožňující změny intenzity kouře, barvy emisí, vůně nebo chuti tabákových výrobků, aby se zabránilo výrobcům uvádět na trh výrobky, které snižují dopad zákazu tabákových výrobků obsahujících charakteristické příchuti. (1)

Pokud jde o tloušťku balíčku cigaret, je třeba vyjasnit, aby tloušťka nebyla menší

než 20 mm. Tento požadavek vyplývá z výkladu obhajovaného v „neoficiálním dokumentu“ Evropské komise ze dne 1. září 2017. Belgie tedy pouze objasňuje již existující pravidlo. (2)

Pokud jde o obchodní úpravu výrobků, má ministr možnost sestavit seznam zakázaných značek tabákových výrobků a stanovit povolovací řízení pro značky tabákových výrobků, které dosud nebyly uvedeny na trh. Tato možnost vyplývá článku 13 směrnice 2014/40/EU a omezuje se na upřesnění praktických opatření k provedení tohoto článku. Podobné ustanovení se uplatňuje ve Francii od ledna 2017 poté, co nabylo účinnosti vládní nařízení ze dne 19. května 2016, kterým se provádí směrnice 2014/40/EU o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabákových a souvisejících výrobků. Díky této změně mohou být zakázány značky jako „levný tabák“, „vogue“, „corset“ atd. (3)

Pokud jde o obchodní úpravu a obsah jednotkových balení, je vyjasněno, že každý tabákový výrobek a každý bylinný výrobek určený ke kouření musí být zabaleny. To umožňuje jasně zakázat prodej kusových cigaret a uložit, aby každý doutník byl zabalen za účelem prodeje. Kromě toho to rovněž objasňuje skutečnost, že tabák, a zejména tabák do vodní dýmky, nelze prodávat volně ložený, jak je tomu často v případě zařízení nabízejících vodní dýmky.

(4)

Pokud jde o nové tabákové výrobky, byla doplněna definice „zařízení“ s cílem předvídat uvedení nových tabákových výrobků určených ke konzumaci pomocí přístrojů na trh. Kromě toho byl článek 14, který upravuje nové tabákové výrobky, pozměněn tak, aby obsahoval podrobný postup v případě uvedení nového tabákového výrobku na trh. Tento článek rovněž stanoví ustanovení královského výnosu, která se na tyto výrobky vztahují (články 4, 5, 6 a 11, čl. 12 § 3 a článek 13). V neposlední řadě ministr rozhodne, která z ustanovení článků 7, 8, 9 a 10, tj. ustanovení o označování, se uplatňují. Ministr proto rozhodne, zda bude oznámený nový tabákový výrobek z hlediska označování spojen s cigaretami, tabákem k ručnímu balení cigaret a tabákem do vodní dýmky, s jinými výrobky ke kouření nebo s bezdýmnými tabákovými výrobky.“

Některá ustanovení nebo změny jsou nové a vyžadují další vysvětlení.

Dochází k významné změně definic. Byla přidána definice slova „výrobek“ tak, aby zahrnovala tabákové výrobky a bylinné výrobky určené ke kouření.

To zjednodušuje výklad výnosu, neboť mnoho ustanovení se vztahuje na obě kategorie.

Stejně tak se rozšiřuje definice zařízení spadající do oblasti působnosti výnosu, tak, aby zahrnovala zařízení pro všechny výrobky. Až dosud se tato definice vztahovala pouze na zařízení pro nové tabákové výrobky. Proto se na všechna zařízení, pomocí nichž lze užívat tabákový výrobek (např. vodní dýmka) nebo bylinný výrobek určený ke kouření (např. vaporizér), vztahují příslušná ustanovení (včetně oznámení, pravidel pro označování, zákazu prodeje na dálku). Doplnňuje se rovněž definice zahřívaného tabákového výrobku (definice ve směrnici v přenesené pravomoci 2022/2100). Podle této směrnice v přenesené pravomoci musí tato nová kategorie nových výrobků splňovat přísnější požadavky na označování a složení.

Zahřívané výrobky, které neobsahují tabák, ale jiné rostlinné látky, budou rovněž podléhat ustanovením vztahujícím se na bylinné výrobky určené ke kouření. Článek 4 o oznámení byl dokončen. Zprv, do tohoto článku je zahrnuto oznámení o všech výrobcích, jmenovitě o (nových) tabákových výrobcích a bylinných výrobcích určených ke kouření. Oznámení o výrobku musí nyní rovněž obsahovat název a kontaktní údaje výrobce, dovozce a případně dovozce v Belgii. Kromě toho jsou u nových tabákových výrobků vyžadovány další informace. Výnos rovněž stanoví povinné oznamování zařízení, která mají být uvedena na belgický trh, s výjimkou dýmek a vodních dýmek. U zařízení musí být službě sděleny různé údaje, včetně popisu součástí, návodu k použití, informačního listu atd.

Pokud jde o oznamování zařízení, je třeba vyjasnit, že v systému EUCEG je to možné pouze u zařízení určených pro nové tabákové výrobky. Oznamovací povinnost se proto v současné době vztahuje pouze na tato zařízení. S rozšířením definice však, jakmile to systém umožní a na základě včasného sdělení služby, budeme tuto povinnost uplatňovat na zařízení všech ostatních výrobků. Oznámení může podat rovněž dovozce, jehož sídlo se nachází v jiném členském státě.

Existují také další změny v postupu oznamování:

Oznámení o tabákových výrobcích již nebude vyžadováno každoročně.

- Je právně stanoveno, že ministerstvo může požádat o doplnění předložených informací. U nových tabákových výrobků může být vyžadováno také další testování.

- Nový výnos výslovně uvádí, že výrobky budou zařazeny na pozitivní seznam na internetových stránkách FPS pouze v případě, že předložené informace jsou úplné a oznamovací službě byl zaplacen poplatek. Výrobky a zařízení, které nejsou uvedeny na seznamu schválených výrobků a zařízení, nesmějí být uváděny na trh.

Výnos stanoví nové sazby poplatků za oznamovací řízení:

- 200 EUR za tabákové výrobky a bylinné výrobky určené ke kouření,
- 4 000 EUR za nové tabákové výrobky a zařízení.

Podstatné změny vyžadují aktualizaci spisu a zaplacení dodatečného poplatku ve výši 100 eur za výrobek nebo zařízení.

Každý rok musí být do spisu vloženy další údaje, včetně studií, údajů o objemu prodeje atd. Pro tento účel je vyžadován dodatečný poplatek ve výši 50 eur za výrobek nebo zařízení.

V neposlední řadě je právně stanoveno, že poplatky jsou splatné ihned po vložení údajů do systému a mají být zaplacené do rozpočtového fondu do 30 dnů od zaslání faktury. Poplatky nelze žádným způsobem získat zpět.

Původní článek 5 o složení se stává článkem 6 a je posílen. U nových zahřívaných tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření se tak zpřísňují požadavky na složení. Například nesmí mít filtry, papír a kapsle, které obsahují tabák a/nebo nikotin.

Pokud jde o zákaz uvádět na trh technické prvky, které mohou měnit nebo zlepšovat vůni, chuť, intenzitu spalování, produkci kouře, barvu emisí a/nebo

spotřebu výrobků, rádi bychom uvedli několik příkladů dotčených výrobků: instantní kapsle vkládané do filtrů, které mění chuť tabáku, aromatizované listy pro ruční balení tabáku atd.

Zpřísňují se rovněž požadavky na označování. Například článek 7 stanoví, že zdravotní varování na nových výrobcích již nesmí být umístěna pomocí lepidel. Ustanovení dřívějšího článku 9 královského výnosu se zrušují, takže pravidla pro označování tabákových výrobků určených ke kouření jsou pro všechny tyto výrobky stejná. V článku se doplňují ustanovení o kombinovaných zdravotních varováních pro tabákové výrobky ke kouření. Doutníky a doutníčky, které byly dříve vyňaty z určitých požadavků na označování, budou nyní označovány stejně jako ostatní tabákové výrobky určené ke kouření (cigarety, tabák na ruční balení cigaret a tabák do vodních dýmek). Proto budou mít kombinované zdravotní varování a informační sdělení.

Ustanovení o nových tabákových výrobcích provádějí směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívání tabákových výrobků.

K zákazů prodeje a nákupu na dálku podle článku 14 se přidává zákaz nabízení výrobků. Tento zákaz je vykládán obdobně jako zákaz nabízení alkoholu a tabákových výrobků nezletilým. Výrobky a zařízení jednoduše nelze zpřístupnit belgickým spotřebitelům online. To znamená, že webové stránky/platformy musí být bezpečné, aby belgičtí spotřebitelé nemohli jednoduše tyto výrobky a zařízení kupovat.

V královském výnosu ze dne 5. února 2016 bylo uvedeno, že ustanovení článku 14 se vztahují na zařízení (nové tabákové výrobky). Proto musel být nový tabákový výrobek opatřen zdravotním varováním stanoveným pro tabákové výrobky určeným ke kouření nebo pro bezdýmnné tabákové výrobky (podle rozhodnutí ministra). Vzhledem k tomu, že zařízení samo o sobě neobsahuje tabák, je na obalu zařízení uvedeno zvláštní varování. Analogicky se toto varování vztahuje i na všechna ostatní zařízení umožňující užívání tabákových výrobků nebo bylinných výrobků určených ke kouření. Cílem je varovat spotřebitele, že konzumace výrobků prostřednictvím těchto zařízení je zdraví škodlivá. Tyto výrobky jsou velmi podobné běžným výrobkům a mají podobný účinek, proto je nutné varování. Otázka odpovědnosti za porušení předpisů souvisí s pojmem „uvádění na trh“. Tento pojem se týká pouhého záměru zpřístupnit výrobky spotřebitelům v Unii, nikoli skutečného zpřístupnění výrobků spotřebitelům (tj. kdy jsou k dispozici k prodeji). Tuto skutečnost potvrdila Evropská komise e-mailem zaslaným Inspekčnímu útvaru dne 14. srpna 2019. Tento postoj Komise znovu potvrdila na schůzi dne 15. října 2019. Ve své zprávě ze zasedání Komise uvádí:

„ One Member States raised a discussion point on the notion of 'placing on the market', primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE připomněla, že několik ustanovení směrnice TPD se týká zamýšleného trhu určení. Kromě toho obsahuje TPD ustanovení o povinnostech a požadavcích, které se uplatňují již ve fázi výroby nebo distribuce, a tedy před uvedením na trh (např.

úrovně TNCO, sledovatelnost). 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).“

Přítomnost zdravotních varování na výrobcích ve třech národních jazycích je faktorem (dostatečným) pro to, aby se výrobek považoval za uvedený na belgický trh bez ohledu na to, kde je v rámci logistického řetězce skladován.

Komentáře k jednotlivým článkům

Článek 1. V článku 1 je uvedeno, že výnos provádí směrnici 2014/40/EU a směrnici v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100.

Článek 2. Článek 2 obsahuje definice.

Článek 3. Článek 3 se zabývá úrovní emisí cigaret.

Článek 4. Článek 4 se zabývá oznamováním výrobků.

Článek 5. Článek 5 se zabývá přísnějšími požadavky na podávání zpráv o cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret.

Článek 6. Článek 6 se zabývá složením výrobků a stanoví různé zákazy.

Článek 7. Článek 7 stanoví obecná ustanovení týkající se zdravotních varování.

Článek 8. Článek 8 se zabývá obecnými varováními a informačním sdělením u tabákových výrobků ke kouření.

Článek 9. Článek 9 se zabývá kombinovanými zdravotními varováními u tabákových výrobků ke kouření.

Článek 10. Článek 10 se zabývá označováním bezdýmných tabákových výrobků.

Článek 11. Článek 11 se zabývá označováním nových tabákových výrobků.

Článek 12. Článek 12 se zabývá označováním bylinných výrobků určených pro kouření.

Článek 13. Článek 13 se zabývá označováním zařízení.

Článek 14. Článek 14 se zabývá obchodní úpravou výrobků.

Článek 15. Článek 15 se zabývá obchodní úpravou a obsahem jednotkových balení.

Článek 16. Článek 16 se týká zákazu nabízení, nákupu a prodeje na dálku.

Článek 17. Článek 17 se týká sankcí.

Článek 18. Článek 18 stanoví, že královský výnos ze dne 5. února 2016 se zrušuje.

Článek 19. Článek 19 se zabývá přechodnými opatřeními.

Článek 20. Článek 20 se zabývá nabytím účinnosti výnosu.

Článek 21. Článek 21 se zabývá příslušností.

Mám tu čest být,

pane,

nejuctivějším a nejvěrnějším služebníkem

Vašeho Veličenstva,

ministr zdravotnictví

F. VANDENBROUCKE

Poznámky

1 Viz čl. 5 § 5 body 1 a 2 tohoto výnosu

2 Viz čl. 8 § 3 bod 1 tohoto výnosu

3 Viz čl. 14 § 4 tohoto výnosu.

4 Viz čl. 15 § 4 tohoto výnosu.

3. BŘEZNA 2024. - Královský výnos o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření

Já, FILIP, král Belgičanů,

Zdravím všechny přítomné i budoucí.

S ohledem na zákon ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potravinářské zboží a jiné výrobky, čl. 2 odst. 1, článek 6 § 1 písm. a), ve pozdějším znění zákona ze dne 22. března 1989, čl. 10 odst. 1, ve znění zákona ze dne 9. února 1994, a čl. 10 odst. 3, ve znění zákona ze dne 10. dubna 2014, a čl. 18 § 1, ve znění zákona ze dne 22. března 1989 a v pozdějším znění zákona ze dne 22. prosince 2003;

s ohledem na královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření;

s ohledem na sdělení Evropské komisi ze dne 25. dubna 2023 podle čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na stanovisko finančního inspektora vydané dne 10. října 2023;

s ohledem na souhlas státního tajemníka pro rozpočet vydaný dne 20. listopadu 2023;

s ohledem na žádost o stanovisko Státní rady do 30 dnů podle čl. 84 § 1 pododstavce 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, koordinovaných dne 12. ledna 1973;

vzhledem k tomu, že žádost o stanovisko byla dne 6. února 2024 zapsána pod číslem 75.566/3 do registru odboru pro legislativu Státní rady;

s ohledem na rozhodnutí odboru pro legislativu ze dne 9. února 2024 nevydat stanovisko v požadované lhůtě podle čl. 84 § 5 zákonů o Státní radě,

koordinovaných dne 12. ledna 1973;

s ohledem na mezifederální strategii pro generaci bez tabáku na období 2022–2028 ze dne 14. prosince 2022,

Na návrh ministra zdravotnictví,

JSME ROZHODLI A TÍMTO NAŘIZUJEME:

KAPITOLA 1. - Obecná ustanovení

Článek 1. Tento výnos částečně provádí:

(1) směrnici 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

(2) směrnici Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se nahříváných tabákových výrobků.

KAPITOLA 2. - Definice

Článek 2. Pro účely tohoto výnosu se rozumí:

(1) tabákem: listy a jiné přírodní, zpracované nebo nezpracované části rostlin

- tabáku, včetně expandovaného a rekonstituovaného tabáku;
- (2) tabákovým výrobkem: výrobek, který může být užíván a obsahuje, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený;
- (3) bezdýmným tabákovým výrobkem: tabákový výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování, včetně žvýkacího tabáku, šňupavého tabáku a tabáku pro orální užití;
- (4) tabákovým výrobkem ke kouření: tabákový výrobek jiný než bezdýmný tabákový výrobek;
- (5) dýmkovým tabákem: tabák, který se může užívat prostřednictvím postupného spalování, výhradně určený pro užití v dýmce;
- (6) tabákem k ručnímu balení cigaret: tabák, který spotřebitelé nebo maloobchodní prodejci mohou použít k vlastnímu balení cigaret;
- (7) žvýkacím tabákem: bezdýmný tabákový výrobek určený výhradně ke žvýkání;
- (8) šňupavým tabákem: bezdýmný tabákový výrobek, který může být užíván nosem;
- (9) tabákem pro orální užití: všechny tabákové výrobky určené k užívání ústy kromě těch, které jsou určeny k inhalaci nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, v prášku nebo ve formě jemnozrnných granulí nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, zejména nabízený v sáčkových porcích nebo v porézních sáčcích;
- (10) cigaretou: tabákový smotek, který lze konzumovat spalováním a který je dále definován v článku 5 zákona ze dne 3. dubna 1997 o daňovém režimu použitelném na tabákové výrobky;
- (11) doutníkem: tabákový smotek, který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a jehož podrobnou definici uvádí článek 4 zákona ze dne 3. dubna 1997 o daňovém režimu použitelném na tabákové výrobky;
- (12) doutníčkem: druh malého doutníku, který je dále definován v článku 7 královského výnosu ze dne 27. ledna 2009 o osvobození od dovozních daní a spotřebních daní přiznaných pro mezinárodní přepravu cestujících;
- (13) tabákem do vodní dýmky: tabákový výrobek, který lze užívat za použití vodní dýmky. Pro účely tohoto výnosu se tabák do vodní dýmky považuje za tabákový výrobek určený ke kouření. Pokud lze výrobek použít prostřednictvím vodních dýmek i jako tabák k ručnímu balení cigaret, je považován za tabák k ručnímu balení cigaret;
- (14) novým tabákovým výrobkem: tabákový výrobek, který:
- a) nespadá do žádné ze stanovených kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití a b) je uvedený na trh po 19. květnu 2014;
- (15) zahříváním tabákovým výrobkem: nový tabákový výrobek, který je zahříván tak, aby produkoval emise obsahující nikotin a jiné chemické látky, který je poté vdechován uživatelem (uživateli) a který je v závislosti na svých vlastnostech bezdýmným tabákovým výrobkem nebo tabákem ke kouření;
- (16) bylinným výrobkem určeným ke kouření: výrobek, jehož základem jsou

rostliny, byliny nebo ovoce a který neobsahuje žádný tabák a který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a zahříváním;

(17) zařízením: jakékoli zařízení nezbytné pro spotřebu a/nebo použití výrobku;

(18) výrobkem: tabákový výrobek a bylinný výrobek určený ke kouření;

(19) složkou: tabák, přísada a jakákoliv látka či prvek přítomné ve výrobku včetně papíru, filtru, inkoustů, kapslí a lepidel;

(20) nikotinem: nikotinové alkaloidy;

(21) dehtem: surový bezvodý kondenzát kouře neobsahující nikotin;

(22) emisemi: látky uvolněné při použití výrobku k určenému účelu, jako jsou látky obsažené v kouři nebo látky uvolňované při použití bezdýmného tabákového výrobku;

(23) maximální úrovní nebo maximální úrovní emisí: maximální obsah nebo emise látky přítomné v tabákovém výrobku, včetně emisí rovnajících se nule, měřeno v miligramech;

(24) přísadou: látka, s výjimkou tabáku, která je přidána do výrobku, jednotkového balení nebo jakéhokoli vnějšího obalu;

(25) aromatem: přísada dodávající vůni nebo chuť;

(26) charakteristickou příchutí: jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť jiná než tabáková chuť, kterou výrobku dodává přísada nebo kombinace přísad, kromě jiného včetně ovoce, koření, bylinek, alkoholu nebo cukrovinek, mentolu nebo vanilky, jež je rozeznatelná před nebo při užití tabákového výrobku;

(27) CMR: karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci;

(28) návykovostí: farmakologická schopnost látky způsobit závislost, což je určitý stav, který ovlivňuje schopnost jedince ovládat své chování obvykle tím, že vyvolává nutnost odměny nebo úlevy od abstinenčních příznaků, případně obojí;

(29) toxicitou: míra, v jaké může mít látka škodlivý vliv na lidský organismus, včetně dlouhodobých účinků, obvykle po opakovaném nebo stálém užívání nebo expozici;

(30) vnějším balením: jakýkoliv obal, ve kterém jsou výrobky nebo související výrobky uváděny na trh a který obsahuje jednotkové balení nebo soubor jednotkových balení; dodatečné transparentní obaly se nepovažují za vnější balení;

(31) jednotkovým balením: nejmenší jednotlivé balení výrobku, který je uveden na trh;

(32) sáčkem: jednotkové balení tabáku k ručnímu balení cigaret, buď ve formě obdélníkové kapsy uzavíratelné přehybem, nebo ve formě standardního sáčku;

(33) zdravotním varováním: varování týkající se nepříznivých účinků výrobku na lidské zdraví nebo jiných nežádoucích důsledků jeho spotřeby, včetně textových varování, kombinovaných zdravotních varování, obecných varování a informačních sdělení;

(34) kombinovaným zdravotním varováním: zdravotní varování, které je tvořeno kombinací textového varování a odpovídající fotografie nebo vyobrazení;

(35) prodejem na dálku: jakýkoli prodej uzavřený v rámci organizovaného systému prodeje na dálku, bez současné fyzické přítomnosti prodávajícího a kupujícího, výhradním použitím jedné nebo více komunikačních technik na dálku, a to až do

okamžiku uzavření prodeje včetně;

(36) přeshraničním prodejem na dálku: prodej spotřebitelům na dálku, při němž se spotřebitel v okamžiku objednání výrobku z maloobchodního prodeje nachází v určitém členském státě a sídlo maloobchodního prodejce je v jiném členském státě nebo ve třetí zemi; má se za to, že sídlo maloobchodního prodejce se nachází ve členském státě:

a) v případě fyzické osoby: nachází-li se místo její obchodní činnosti v tomto členském státě;

b) v jiných případech: má-li maloobchodní prodejce své sídlo, ústřední správu nebo místo podnikání, včetně pobočky, zastoupení či jiné provozovny v tomto členském státě;

(37) spotřebitelem: fyzická osoba, jež jedná za účelem, který nelze považovat za provozování jejího obchodu, živnosti nebo řemesla anebo výkon jejího svobodného povolání;

(38) výrobcem: jakákoliv fyzická či právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo si jej nechá navrhovat či vyrábět a uvádí tento výrobek na trh pod svým jménem či obchodní značkou;

(39) dovozem výrobků: vstup výrobků, které v době vstupu nejsou propuštěny do celního režimu s podmíněným osvobozením od cla, na území Evropské unie, jakož i propuštění výrobků z celního režimu s podmíněným osvobozením od cla;

(40) dovozcem: vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s výrobky dováženými z Evropské unie;

(41) dovozcem do Belgie: vlastník nebo osoba oprávněná nakládat s výrobky dovezenými na území Belgie;

(42) uvádění na trh: poskytnutí výrobků, bez ohledu na jejich místo výroby, spotřebitelům, kteří se nacházejí v Unii, za úplaty či zdarma, a to i prostřednictvím prodeje na dálku; v případě přeshraničního prodeje na dálku se výrobek považuje za uvedený na trh ve členském státě, ve kterém se nachází spotřebitel;

(43) maloobchodním prodejcem: jakýkoliv prodejce, který uvádí výrobky na trh, včetně fyzické osoby;

(44) Úřadem: generální ředitelství pro zvířata, rostliny a potraviny Federální veřejné služby pro veřejné zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí;

(45) ministrem: ministr zdravotnictví.

KAPITOLA 3. - Úroveň emisí

Článek 3. § 1. Maximální úrovně emisí cigaret uváděných na trh nebo vyrobených jsou:

(1) 10 mg dehtu na cigaretu;

(2) 1 mg nikotinu na cigaretu;

(3) 10 mg oxidu uhelnatého na cigaretu.

§ 2. Emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret se měří na základě normy ISO 4387 pro dehet, ISO 10315 pro nikotin a ISO 8454 pro oxid uhelnatý.

Přesnost měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se stanoví v souladu s normou ISO 8243.

§ 3. Měření uvedená v odstavci 2 musí být ověřována laboratořemi schválenými a monitorovanými Úřadem. Tyto laboratoře nepatří do tabákového průmyslu a nejsou přímo ani nepřímo kontrolovány tabákovým průmyslem.

Úřad sdělí Evropské komisi seznam schválených laboratoří, v němž upřesní kritéria použitá pro schválení a použité prostředky dohledu, a v případě jakékoli změny tento seznam aktualizuje.

KAPITOLA 4. - Oznámení

Článek 4. § 1. Uvádění výrobků a zařízení na trh, s výjimkou dýmek a vodních dýmek, podléhá oznámení Úřadu. Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, předloží Úřadu oznámení o každém výrobku a zařízení, který hodlá uvést na trh.

Toto oznámení se podává v elektronické podobě šest měsíců před plánovaným datem uvedení na trh.

§ 2. Před prvním předáním informací členským státům v souladu s tímto článkem si výrobce nebo dovozce do Belgie vyžádá identifikační číslo (ID dodavatele) vytvořené provozovatelem společného vstupního místa. Na žádost výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie předloží doklad, v němž je podnik identifikován a jeho činnosti jsou ověřeny v souladu s belgickými právními předpisy. Identifikační číslo dodavatele se použije pro všechny následné přenosy a pro jakoukoli následnou korespondenci.

§ 3. Na základě ID dodavatele uvedeného v odstavci 2 přidělí výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie identifikační číslo každému výrobku nebo zařízení (ID výrobku).

Při předávání informací o výrobcích stejného složení a obchodní úpravy použijí výrobci a dovozci pokud možno stejné ID výrobku, zejména pokud údaje předávají různí členové průmyslového seskupení. Toto ustanovení se použije bez ohledu na značku, podtyp a počet trhů, na nichž jsou tyto výrobky uvedeny.

Není-li výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie schopen zaručit použití stejného ID výrobku pro výrobky se stejným složením a stejnou obchodní úpravou, dodá pokud možno různé ID výrobků, které byly těmto výrobkům přiděleny.

§ 4. Oznámení o výrobku musí obsahovat alespoň tyto údaje podle značky a typu:

- (1) seznam všech složek spolu s jejich množstvím použitých při výrobě těchto produktů v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky;
- (2) úrovně emisí uvedené v čl. 3 odst. 1;
- (3) jsou-li tyto údaje k dispozici, informace o jiných emisích a jejich úrovních;
- (4) označování;
- (5) jméno a kontaktní údaje výrobce, dovozce a případně dovozce v Belgii.

§ 5. Oznámení zařízení musí obsahovat alespoň tyto informace podle značky a typu:

- 1) popis částí;
- (2) návod k použití;
- (3) datový list;
- (4) obrázek zařízení a obalu;
- (5) informace o typu výrobku, který může být konzumován;

(6) jméno a kontaktní údaje výrobce, dovozce a případně dovozce do Belgie.

§ 6. Oznámení nových tabákových výrobků obsahuje kromě údajů uvedených v odstavci 4 tohoto článku alespoň tyto údaje podle značky a druhu:

(1) podrobný popis nového tabákového výrobku;

(2) návod k použití;

(3) obrázek výrobku;

(4) dostupné vědecké studie toxicity, návykovosti a přitažlivosti nového tabákového výrobku, zejména pokud jde o jeho složky a emise;

(5) dostupné studie, jejich souhrnná zpráva a analýzy trhu týkající se preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí a současných kuřáků;

(6) další dostupné a relevantní informace, včetně analýzy rizik a přínosů výrobku, jeho očekávaných účinků na ukončení spotřeby tabáku, jeho očekávaných účinků na zahájení spotřeby tabáku, jakož i předpokládaného vnímání spotřebitelů.

Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii, předloží Úřadu veškeré nové nebo aktuální informace o studiích, výzkumu a jiných informacích uvedených v odstavcích 4, bodě 1 až 5, a odstavci 6 bodě 1 až 6.

§ 7. Oznámení se předkládá v elektronické podobě prostřednictvím společného elektronického vstupního místa pro přenos údajů.

§ 8. K seznamu uvedenému v odst. 4 bodě 1 musí být přiloženo prohlášení uvádějící důvody pro přítomnost různých složek v dotčených výrobcích. V tomto seznamu se rovněž uvede status složek, zejména zda byly registrovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES a jejich zařazení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

§ 9. K seznamu uvedenému v odst. 4 bodě 1 se připojí rovněž toxikologické údaje týkající se těchto složek, případně se spalováním nebo bez spalování, které se týkají zejména jejich účinků na zdraví spotřebitelů a zohledňují mimo jiné případnou návykovost, kterou vyvolávají.

Kromě toho v případě cigaret a tabáku k ručnímu balení předloží výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie technický dokument uvádějící obecný popis použitých přísad a jejich vlastností, pokud první dva nemají sídlo v Belgii.

§ 10. Pokud Úřad považuje předložené informace za neúplné, je oprávněna požádat o jejich doplnění.

U nových tabákových výrobků může rovněž vyžadovat další testování.

§ 11. Informace poskytnuté v souladu s odstavci 4, 5 a 6 tohoto článku se zpřístupní na internetových stránkách Úřadu, pokud se Úřad domnívá, že jsou úplné a faktura uvedená v tomto článku byla zaplacená. Výrobky a zařízení, s

výjimkou dýmek a vodních dýmek, které nejsou uvedeny na seznamu ověřených výrobků a zařízení zveřejněném na internetových stránkách služby, nemohou být uváděny na trh.

Při uvádění informací musí být označeny informace, které představují obchodní tajemství, nebo informace, které jsou jinak důvěrné. Tyto nároky musí být na požádání odůvodněny.

§ 12. Každá osoba, která předloží Úřadu oznámení o výrobku, s výjimkou nového tabákového výrobku, je povinna zaplatit poplatek ve výši 200 eur za výrobek.

§ 13. Každá osoba, která Úřadu předloží oznámení o zařízení nebo novém tabákovém výrobku, je povinna zaplatit poplatek ve výši 4000 eur za zařízení nebo nový tabákový výrobek.

§ 14. Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek nebo zařízení, předloží pro každou změnu výrobku nebo zařízení, která způsobuje změnu údajů předaných podle odstavců 4, 5, 6 a 8, odpovídající nové informace. Tyto změny se považují za podstatné změny s výjimkou změn požadovaných Úřadem, změn v kontaktních informacích a zanesení údajů o objemu prodeje za předchozí rok, jak je definováno v § 16 tohoto článku.

§ 15. Každá osoba, která předloží podstatnou změnu Úřadu podle § 14, je povinna uhradit poplatek ve výši 100 EUR za výrobek nebo zařízení.

§ 16. Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek nebo zařízení, předloží Úřadu každý rok nejpozději do 1. března:

(1) vyčerpávající údaje o objemech prodeje za předchozí rok, podle značky a typu výrobku nebo zařízení v Belgii, vyjádřené v počtu zařízení/cigaret/doutníků/doutniček nebo v kilogramech;

(2) interní a externí studie týkající se trhu a preferencí různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí a současných kuřáků, pokud jde o složky a emise;

(3) souhrny všech průzkumů trhu, které provádějí při uvádění nových výrobků/zařízení.

§ 17. Každá osoba, která předkládá roční údaje Úřadu podle odstavce 16, je povinna zaplatit poplatek ve výši 50 eur za výrobek nebo zařízení.

§ 18. Vzor pro předávání a zpřístupňování uvedených informací a způsob předávání informací požadovaných v tomto článku stanoví ministr.

§ 19. Každý poplatek uvedený v tomto článku musí být zaplacen rozpočtovému fondu pro suroviny a produkty do 30 dnů od odeslání faktury.

Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje vloženy do oznamovacího systému definovaného ministrem podle odstavce 18 a jsou nevratné.

Článek 5. § 1. Uvádění cigaret a tabáku k ručnímu balení na trh podléhá v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2014/40/EU přísnějším požadavkům na podávání zpráv, které se vztahují na některé přísady obsažené v prioritním seznamu cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret.

§ 2. Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii, cigarety nebo tabák k ručnímu balení obsahující přísadu uvedenou na

prioritním seznamu podle odstavce 1 tohoto článku, provede podrobné studie, aby u každé přísady přezkoumal, zda:

- (1) přispívá k toxicitě nebo návykovému účinku dotčených výrobků a má-li to za následek významné nebo měřitelné zvýšení toxicity nebo návykového účinku jednoho z dotčených výrobků;
- (2) vytváří charakteristickou vůni;
- (3) usnadňuje vdechování nikotinu či příjem nikotinu;
- (4) vede k tvorbě látek, které mají vlastnosti CMR, v jakých množstvích jsou tyto látky tvořeny, a zda to má za následek významné nebo měřitelné zvýšení vlastností CMR jednoho z dotčených výrobků.

§ 3. Tyto studie zohlední zamýšlené použití dotčených výrobků a posoudí zejména emise vznikající při spalovacím procesu zahrnujícím příslušnou přísadu. Rovněž zkoumají interakci této přísady s dalšími složkami v dotčených výrobcích.

Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii, který používá ve svých tabákových výrobcích totožnou přísadu, může provést společnou studii, pokud je tato přísada použita ve výrobcích srovnatelného složení.

§ 4. Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii, vypracuje zprávu o výsledcích těchto studií. Výše uvedená zpráva obsahuje shrnutí a podrobnou prezentaci shrnující dostupné vědecké publikace týkající se této přísady a uvádějící interní údaje o jejích účincích.

Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva nemají sídlo v Belgii, předloží tyto zprávy Úřadu nejpozději do 18 měsíců poté, co byla dotčená přísada zařazena na prioritní seznam podle odstavce 1. Úřad může rovněž požádat výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud tito dva nemají sídlo v Belgii, o další informace týkající se dotčené přísady. Tyto doplňující informace tvoří nedílnou součást zprávy.

§ 5. MSP, jak jsou vymezeny v doporučení Komise 2003/361/ES, jsou osvobozeny od povinností podle tohoto článku, jestliže zprávu o dotčené přísadě vypracuje jiný výrobce nebo dovozce.

§ 6. Obsah prioritního seznamu přísad podléhajících rozšířené deklaraci, jak je definováno v tomto článku, určuje ministr. Ministr může požadovat další upřesnění týkající se studií, které mají být poskytnuty v souladu s tímto článkem.

KAPITOLA 5. - Složení

Článek 6. § 1. Je zakázáno uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou vůní.

Tabákové výrobky jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a zahřívání tabákové výrobky jsou z tohoto zákazu vyňaty.

§ 2. Uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh podle definice v čl. 2 odst. 9 je zakázáno.

§ 3. Je zakázáno uvádět na trh tabákové výrobky obsahující tyto přísady:

- (1) vitamíny nebo jiné přísady vyvolávající dojem, že výrobek má příznivé účinky na zdraví nebo že byla snížena jeho zdravotní rizika;
- (2) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;

- (3) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;
- (4) přísady usnadňující vstřebávání nikotinu;
- (5) přísady, které usnadňují vdechování;
- (6) přísady, které mají bez spalování vlastnosti CMR.

Žvýkácký tabák a šňupací tabák jsou vyňaty ze zákazu uvedeného v odst. 3 bodě 5. Ministr může sestavit seznam zakázaných přísad a/nebo seznam povolených přísad.

§ 4. Je zakázáno uvádět na trh bylinné výrobky určené ke kouření, obsahující tyto přísady:

- (1) vitamíny nebo jiné přísady vyvolávající dojem, že výrobek má příznivé účinky na zdraví nebo že jeho zdravotní rizika byla snížena, s výjimkou konopí setého;
- (2) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;
- (3) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;
- (4) přísady, které mají bez spalování vlastnosti CMR.
- (5) nikotin.

Ministr může sestavit seznam zakázaných přísad a/nebo seznam povolených přísad.

§ 5. Je zakázáno uvádět na trh:

- (1) výrobky obsahující aroma v jakékoli z jejich složek, jako například ve filtrech, papírech, baleních, kapslích nebo výrobky obsahující jiné technické prvky umožňující změnu vůně nebo chuti dotčených výrobků nebo jejich intenzity kouře;
- (2) filtry, papír a kapsle obsahující tabák a/nebo nikotin;
- (3) technické prvky umožňující změnit nebo zlepšit vůni, chuť, intenzitu spalování, produkci kouře, barvu emisí a/nebo spotřebu výrobků;
- (4) technické prvky včetně přísad uvedených v odstavci 3 tohoto článku.

Bylinné výrobky určené ke kouření a tabákové výrobky jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a zahřívané tabákové výrobky jsou vyňaty ze zákazu uvedeného v § 5 bodě 1.

§ 6. Je zakázáno uvádět na trh výrobky obsahující přísady v množstvích, která během konzumace významně nebo měřitelně zvyšují jejich toxické účinky nebo návykovost nebo jejich vlastnosti CMR na základě vědeckých údajů. Ministr si může za účelem identifikace těchto výrobků vyžádat stanovisko Vrchní zdravotnické rady.

§ 7. Úřad může vybírat přiměřené poplatky od výrobců, dovozců a případně dovozců do Belgie za účelem posouzení, zda tabákový výrobek obsahuje charakteristickou vůni, zda výrobky obsahují zakázané přísady nebo vůně a zda výrobek obsahuje přísady v množství, které významně zvyšuje jeho toxické účinky, jeho návykovost nebo vlastnosti CMR.

KAPITOLA 6. - Označování a balení

Obecná ustanovení o zdravotních varováních

Článek 7. § 1. Každé jednotkové balení výrobku a každý vnější obal musí být opatřeny zdravotními varováními stanovenými v této kapitole v nizozemštině, francouzštině a němčině. Každý jazyk se vytiskne na nový řádek.

§ 2. Zdravotní varování musí pokrývat celý povrch jednotkového balení nebo vnějšího obalu, který je pro ně vyhrazen. Nejsou komentovány, parafrázovány a nelze je žádným způsobem odkázat.

§ 3. Zdravotní varování na jednotkovém balení nebo jakémkoliv vnějším obalu musí být vytištěna neodstranitelně, nesmazatelně a plně viditelně. Nesmějí být zcela nebo zčásti skryty ani přerušovány daňovými razítky, cenovkami, bezpečnostními prostředky, přebalem, obálkami, krabicemi nebo jakýmkoli jiným prvkem.

§ 4. Na jednotkových baleních zařízení a výrobků jiných než cigaret a tabáku k ručnímu balení v sáčku a nových tabákových výrobcích mohou být zdravotní varování umístěna pomocí lepidel, pokud jsou neodstranitelná.

§ 5. Zdravotní varování musí zůstat po otevření jednotkového balení neporušená, s výjimkou balení se odklápěcím horním uzavíracím krytem, u nichž mohou být zdravotní varování přerušena otevřením balení, ale pouze takovým způsobem, aby byla zajištěna grafická integrita a viditelnost textu, fotografií a informací o odvykání.

§ 6. Zdravotní varování nesmí v žádném případě zakrývat ani rušit daňové razítka, cenové štítky, označení pro identifikaci a sledovatelnost nebo bezpečnostní prvky na jednotkových baleních.

§ 7. Rozměry zdravotních varování podle článků 8, 9, 10 a 11 se vypočítají podle příslušné oblasti při uzavření obalu.

§ 8. Zdravotní varování musí být ohraničena černým okrajem o šířce 1 mm na ploše vyhrazené pro tato varování.

§ 9. Znění zdravotních varování je rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro tato varování.

§ 10. Značka a dílčí značka uvedená na jednotkovém balení a vnějším obalu musí být totožná se značkou a dílčí značkou uvedenou v systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 4 § 18.

Obecná varování a informační sdělení o tabákových výrobcích určených ke kouření

Článek 8. § 1. Na každém jednotkovém balení a jakémkoliv vnějším obalu tabákových výrobků ke kouření musí být uvedeno toto obecné varování:

„Kouření zabíjí – přestaňte hned

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf“.

§ 2. Na každém jednotkovém balení a jakémkoliv vnějším obalu tabákových výrobků určených ke kouření musí být uvedeno toto informační sdělení:

„Tabákový kouř obsahuje více než 70 karcinogenních látek

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

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

§ 3. Obecné varování a informační sdělení se vytisknou takto:

(1) u balení cigaret, balení tabáku na vodní dýmky a tabáku k ručnímu balení v baleních ve tvaru obdélníku musí být obecné varování uvedeno na spodní části jedné z bočních ploch jednotkových balení a informační sdělení musí být uvedeno

na spodní části druhé boční plochy. Tato zdravotní varování musí mít šířku nejméně 20 mm. Z tohoto ustanovení vyplývá, že tloušťka balíčku cigaret nesmí být menší než 20 mm.

(2) u obalů ve tvaru skládací krabičky s odklápěcím krytem, jejichž boční plocha je proto při otevření obalu rozdělena na dvě části, jsou obecné varování a informační sdělení uvedeny vcelku na větších částech těchto dvou oddělených ploch. Obecné varování je uvedeno také na vnitřní části horní plochy, viditelné při otevření balení. Boční plochy tohoto typu balení musí být vysoké 16 mm nebo vyšší;

(3) v případě tabáku k ručnímu balení prodávaného v sáčcích obecné varování a informační sdělení jsou uvedeny na povrchu, který zaručuje úplnou viditelnost těchto zdravotních varování. Ministr stanoví přesné umístění obecného varování a informačního sdělení na tabáku k ručnímu balení cigaret prodávaném v sáčku, přičemž zohlední různé tvary sáčků;

(4) v případě tabáku k ručnímu balení a tabáku na vodní dýmky ve válcových baleních musí být obecné varování uvedeno na vnějším povrchu víčka a informační sdělení na jeho vnitřním povrchu. Jak obecné varování, tak informační sdělení musí pokrývat 50 % ploch, na nichž jsou vytištěna.

§ 4. Obecné varování a informační sdělení uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být uprostřed plochy, která je pro ně vyhrazena, a na obdélníkových baleních a jakémkoliv vnějším obalu rovnoběžně s bočním okrajem jednotkového balení nebo vnějšího obalu.

§ 5. Text obecného varování a informačního sdělení podle odstavců 1 a 2 musí být vytištěn černým písmem Helvetica tučným písmem na bílém podkladu s takovou velikostí písma, aby text zabíral co největší část plochy pro něj určené, aniž by byla ovlivněna jeho čitelnost.

Kombinovaná zdravotní varování týkající se tabákových výrobků určených ke kouření

Článek 9. § 1. Na každém jednotkovém balení a jakémkoliv vnějším obalu tabákových výrobků určených ke kouření musí být uvedena kombinovaná zdravotní varování.

§ 2. Kombinovaná zdravotní varování:

(1) pokrývají 65 % vnějšího i zadního povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu.

Na válcových baleních:

- dvě kombinovaná zdravotní varování v rovnoměrné vzdálenosti od sebe a každé zdravotní varování pokrývá 65 % své poloviny zaobleného povrchu;

- kombinovaná zdravotní varování zabírají celou šířku obou ploch, na které jsou umístěna;

(2) v případě jednotkových balení cigaret splňují tyto rozměry:

a) výška: Nejméně 44 mm;

b) šířka: Nejméně 52 mm;

(3) sestávají ze stejné výstražné zprávy a ze stejné příslušné barevné fotografie na obou stranách jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;

(4) musí být umístěna na horním okraji jednotkového balení a na vnějším obalu a

musí být orientována stejným způsobem jako jakékoli jiné informace uvedené na této ploše obalu.

§ 3. Ministr může stanovit technické specifikace týkající se složení, uspořádání, obchodní úpravy a formy kombinovaných zdravotních varování s přihlédnutím k různým formám balení. Ministr může rovněž stanovit pravidla pro sériové používání kombinovaných zdravotních varování a jejich každoročních rotací.

Označování bezdýmných tabákových výrobků

Článek 10. § 1. Každé jednotkové balení bezdýmných tabákových výrobků a jakýkoli vnější obal musí být opatřeny tímto zdravotním varováním:

„Tento tabákový výrobek poškozuje vaše zdraví a je návykový

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

§ 2. Zdravotní varování uvedené v odstavci 1 musí splňovat požadavky čl. 8 odst. 4. Znění zdravotních varování je v souladu s požadavky čl. 8 § 5 a je rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro tato varování.

Dále:

(1) jsou uvedena na dvou největších plochách jednotkového balení a na jakémkoliv vnějším obalu.

(2) musí pokrývat 35 % odpovídající plochy jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;

Označování nových tabákových výrobků

Článek 11. Úřad vyhodnocuje vlastnosti nových tabákových výrobků. V závislosti na těchto vlastnostech se nové tabákové výrobky označují v souladu s ustanoveními o tabákových výrobcích ke kouření uvedenými v člancích 7, 8 a 9 nebo v souladu s ustanoveními o bezdýmných tabákových výrobcích uvedenými v člancích 7 a 10.

Označování bylinných výrobků určených ke kouření

Článek 12. § 1. Každé jednotkové balení bylinných výrobků ke kouření a jakýkoli vnější obal musí být opatřeny tímto zdravotním varováním:

" Kouření tohoto výrobku poškozuje vaše zdraví

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

§ 2. Zdravotní varování uvedené v § 1 musí splňovat požadavky článku 7 a čl. 8

§ 4. Znění zdravotního varování je v souladu s požadavky čl. 8 odst. 5 a je rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování.

Kromě toho zdravotní varování:

(1) je uvedeno na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu.

(2) pokrývá 35 % odpovídající plochy jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;

Označování zařízení

Článek 13. § 1. Na každém jednotkovém balení zařízení a na každém vnějším obalu musí být uvedeno toto zdravotní varování:

„ Konzumace tabákového výrobku nebo bylinného výrobku určeného ke kouření

pomocí tohoto zařízení je škodlivá pro vaše zdraví.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

§ 2. Zdravotní varování uvedené v odstavci 1 musí splňovat požadavky článku 7 a článků 8 odst. 4. Znění zdravotních varování je v souladu s požadavky čl. 8 odst. 5 a je rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování.

Kromě toho zdravotní varování:

(1) je uvedeno na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu.

(2) pokrývá 35 % odpovídající plochy jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;

Prezentace výrobku

Článek 14. § 1. Označení jednotkových balení, jakéhokoli vnějšího obalu a samotného výrobku nesmí obsahovat žádný prvek nebo prostředek, který:

(1) přispívá k propagaci výrobku nebo podporuje jeho spotřebu tím, že vyvolává mylný dojem o vlastnostech, zdravotních účincích, rizicích nebo emisích výrobku. Etikety neobsahují informace o obsahu nikotinu, dehtu nebo oxidu uhelnatého v tabákovém výrobku;

(2) naznačuje, že výrobek je méně škodlivý než ostatní nebo že je určen ke snížení účinku určitých škodlivých složek kouře nebo že má revitalizační, energizující, léčebné, omlazující, přírodní, biologické nebo příznivé účinky na zdraví nebo životní styl;

(3) se týká chuti, vůně, jakéhokoli aroma nebo jiných přísad nebo jejich absence;

(4) připomíná potravinářský či kosmetický výrobek;

(5) naznačuje, že výrobek je snadněji biologicky rozložitelný nebo má jiné přínosy pro životní prostředí.

§ 2. Jednotková balení ani vnější obaly nesmějí naznačovat žádné ekonomické výhody prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, bezplatné distribuce, akcí "dva za cenu jednoho" nebo jiných podobných nabídek. Jakékoli uvádění ceny, s výjimkou ceny uvedené na daňovém štítku, je zakázáno.

§ 3. Prvky a prostředky zakázané podle odstavců 1 a 2 mohou zahrnovat zejména sdělení, symboly, názvy, ochranné známky a obrazová nebo jiná označení.

§ 4. V rámci uplatňování ustanovení tohoto článku může ministr stanovit seznam zakázaných značek tabákových výrobků, i když jsou tyto tabákové výrobky již na trhu. Pro ukončení uvádění zakázaných značek na trh bude poskytnuto přechodné období jednoho roku. Ministr stanoví postup pro zařazení tabákového výrobku na seznam zakázaných značek. Ministr může zavést povolovací řízení pro ochranné známky tabákových výrobků, které dosud nebyly uvedeny na trh.

§ 5. Ustanovení tohoto článku se vztahují na technické prvky, jako jsou filtry a papírky, které umožňují konzumaci výrobků.

Prezentace a obsah jednotkových balení výrobků a zařízení

Článek 15. § 1. Jednotková balení cigaret mají obdélníkový tvar. Jednotková balení

tabáku k ručnímu balení musí mít obdélníkový nebo válcový tvar nebo tvar sáčku.

§ 2. Jednotkové balení cigaret obsahuje nejméně 20 cigaret, maximálně 50 cigaret a násobek pěti cigaret.

Jednotkové balení tabáku k ručnímu balení a tabáku pro vodní dýmky musí obsahovat nejméně 30 gramů a nejvýše 1 000 gramů tabáku k ručnímu balení.

Jednotková balení musí obsahovat množství tabáku k ručnímu balení, které se měří v několika gramech:

- v deseti, pokud se množství tabáku pohybuje mezi 30 a 100 gramy;

- ve sto, pokud se množství tabáku pohybuje mezi 101 a 1 000 gramy.

§ 3. Jednotkové balení cigaret může být z lepenky nebo pružného materiálu a nemá žádný otvor, který by bylo možné po prvním otevření uzavřít nebo znovu zalepit, s výjimkou horního odklápěcího krytu a odklápěcího krytu skládací krabičky. U balení s odklápěcím horním krytem a výklopným otevíráním krytu musí být tento kryt výklopný pouze na zadní straně balení.

§ 4. Každý výrobek a zařízení uváděné na trh musí být zabaleno nebo musí mít vnější obal.

§ 5. Každé jednotkové balení výrobku musí obsahovat příbalový leták s informacemi o rizicích spojených s konzumací výrobku a s informacemi o odbourávání závislosti na nikotinu. Ministr definuje obsah informací obsažených v letáku.

KAPITOLA 7. - Nabídka, prodej a nákup na dálku

Článek 16. § 1. Nabídka, prodej na dálku spotřebiteli a nákup výrobků a zařízení na dálku spotřebitelem jsou zakázány.

§ 2. Odchylně od odstavce 1 je přeshraniční prodej na dálku povolen, pokud to právní předpisy cílového členského státu dovolují.

KAPITOLA 8. - Závěrečná ustanovení

Oddíl 1. - Sankce

Článek 17. § 1. Výrobky, technické prvky a zařízení, které nejsou v souladu s ustanoveními tohoto výnosu, se považují za škodlivé ve smyslu článku 18 zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potravinářské zboží a jiné výrobky.

§ 2. Porušení ustanovení tohoto výnosu se vyšetřuje, zaznamenává, stíhá a trestá v souladu s ustanoveními výše uvedeného zákona ze dne 24. ledna 1977.

Oddíl 2. - Zrušení

Článek 18. Královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření se zrušuje ke dni 31. prosince 2024.

Oddíl 3. - Přechodná opatření

Článek 19. Tabákové výrobky a bylinné výrobky určené ke kouření vyráběné nebo uváděné na trh v souladu s královským výnosem ze dne 5. února 2016 o výrobě a uvádění na trh tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření, mohou být uváděny na trh do 31. prosince 2024.

Oddíl 4. - Nabytí účinnosti

Článek 20. Tento výnos nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025, s výjimkou článků

2, 6 a 11, pokud jde o zahřívání tabákové výrobky, které nabývají účinnosti dnem vyhlášení v belgickém úředním věstníku Moniteur belge.

Oddíl 5. - Prováděcí článek

Článek 21. Prováděním tohoto výnosu je pověřen ministr zdravotnictví.

V Bruselu dne 3. března 2024.

FILIP

Za krále:

Ministr zdravotnictví,

F. VANDENBROUCKE

[Začátek](#)

Vyhlášeno: 2024-03-19

Numac: 2024002313