|  |
| --- |
| **Кралство Белгия** |
|  |
|  |
| **ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА И ОКОЛНАТА СРЕДА** |
|  |
| **Кралски указ от XXX относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и на растителни изделия за пушене** |
|  |
| ФИЛИП, Крал на белгийците, |
|  |
| Приветстваме всички настоящи и бъдещи поданици. |
| Като взехме предвид Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на хранителните стоки и други продукти, член 2, параграф 1, член 6, параграф 1, буква а), изменен със Закона от 22 март 1989 г., член 10, параграф 1, заменен със Закона от 9 февруари 1994 г. и член 10, параграф 3, заменен със Закона от 10 април 2014 г., и член 18, параграф 1, заменен със Закона от 22 март 1989 г. и изменен със Закона от 22 декември 2003 г.,  като взехме предвид кралския указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и предлагането на пазара на тютюневи изделия и растителни изделия за пушене, изменен с кралските укази от 29 юни 2016 г. и 26 април 2019 г.,  като взехме предвид съобщението до Европейската комисия от XX, съгласно член 5, параграф 1 от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,  като взехме предвид междуфедералната стратегия за периода 2022—2028 г. за поколение без тютюн от 14 декември 2022 г., |
|  |
| като взехме предвид становището на Финансовия инспекторат, издадено на (дата),  като взехме предвид одобрението на държавния секретар за бюджета, издадено на (дата), |
| като взехме предвид становището xxx на Държавния съвет, издадено на (дата), съгласно член 84, параграф 1, алинея 1, точка 2 от Закона за Държавния съвет, консолидирано на 12 януари 1973 г., |
| По предложението на Министъра на общественото здраве, |
|  |
| НИЕ ПОСТАНОВИХМЕ И С НАСТОЯЩОТО ПОСТАНОВЯВАМЕ: |
|  |
| **ГЛАВА 1. Общи разпоредби** |
|  |
| **Член 1.** С този указ се транспонират:  (1) частично Директива 2014/40/ЕС от 3 април 2014 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО.  (2) Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията от 29 юни 2022 година за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оттеглянето на някои освобождавания по отношение на тютюневите изделия с нагряване. |
|  |
| **ГЛАВА 2. Определения** |
| **Член 2.** За прилагането на настоящия Указ следното означава:  (1) тютюн: листа и други естествени преработени или непреработени части на тютюневото растение, включително експандиран и възстановен тютюн;  (2) тютюнево изделие: продукт, който може да бъде консумиран и се състои, дори частично, от тютюн, независимо дали е генетично модифициран или не;  (3) бездимно тютюнево изделие: тютюнево изделие, което не включва никакви горивни процеси, включително дъвчене, енфие и тютюн за орална употреба;  (4) тютюнево изделие за пушене: тютюнево изделие, което не е бездимно тютюнево изделие;  (5) тютюн за лула: тютюн, предназначен изключително за използване в лула чрез горивен процес;  (6) тютюн за свиване на цигари: тютюн, който може да се използва за производството на цигари от потребители или търговци на дребно;  (7) тютюн за дъвчене: бездимно тютюнево изделие, предназначено изключително за дъвчене;  (8) енфие: бездимно тютюнево изделие, което може да се консумира назално;  (9) тютюн за орална употреба: всички тютюневи изделия за орална употреба, с изключение на тези, предназначени за вдишване или дъвчене, състоящи се изцяло или частично от тютюн, под формата на прах, фини частици или комбинация от тях, по-специално тези в дози в саше или порести торбички;  (10) цигара: свитък от тютюн, който може да се консумира чрез процес на горене и който е допълнително определен в член 5 от Закона от 3 април 1997 г. относно данъчния режим, приложим за обработен тютюн;  (11) пура: свитък от тютюн, който може да се консумира чрез процес на горене и който е допълнително определен в член 4 от Закона от 3 април 1997 г. относно данъчния режим, приложим за обработен тютюн;  (12) пурета: вид малка пура, която е допълнително определена в член 7 от Кралския указ от 27 януари 2009 г. за освобождаване от вносни мита и акцизи, предоставени за международния пътнически трафик;  (13) тютюн за водна лула: тютюнево изделие, което може да се консумира чрез водна лула. За целите на настоящото постановление тютюнът за водна лула се счита за тютюнево изделие за пушене. Ако дадено изделие може да се използва както за консумация чрез водна лула, така и за ръчно свиване на цигари, то се счита за тютюн за ръчно свиване на цигари;  (14) ново тютюнево изделие: тютюнево изделие, което:  а) не попада в нито една от следните категории: цигари, тютюн за свиване на цигари, тютюн за лула, тютюн за водна лула, пури, пурети, тютюн за дъвчене или тютюн за орална употреба; и  б) е пуснато на пазара след 19 май 2014 г.  (15) тютюнево изделие за нагряване: ново тютюнево изделие, което се нагрява, за да се получи емисия, съдържаща никотин и други химикали, която след това се вдишва от потребителите;  (16) билков продукт за пушене: продукт на основата на растения, ароматни растения или плодове, несъдържащ тютюн и който може да се консумира чрез процес на горене или нагряване.  (17) устройство: всяко изделие, необходимо за консумацията и/или употребата на даден продукт;  (18) продукт: тютюневи изделия и растителни изделия за пушене;  (19) съставка: тютюн, добавка, както и всяко друго вещество или елемент в изделието, включително хартия, филтър, мастило, капсули и лепила;  (20) никотин: никотинови алкалоиди;  (21) катран: безводен и несъдържащ никотин суров димен кондензат;  (22) емисии: вещества, които се освобождават, когато изделието се използва по предназначение, като например вещества, съдържащи се в дим, или такива, които се освобождават при използване на бездимно тютюнево изделие;  (23) максимално допустимо количество или максимално ниво на емисиите: максималното съдържание или емисия, включително равна на нула, на вещество, присъстващо в тютюневото изделие, измерено в милиграми;  (24) добавка: вещество, различно от тютюн, което се добавя към изделието, неговата единична опаковка или всяка външна опаковка;  (25) аромат: добавка, която придава мирис и/или вкус;  (26) характерен аромат: ясно разпознаваем мирис или вкус, различен от този на тютюна, с произход от добавка или комбинация от добавки, включително плодове, подправки, ароматни растения, алкохол, сладкарски изделия, ментол или ванилия (неизчерпателен списък), който може да бъде идентифициран преди или по време на консумация на продукта;  27° CMR: канцерогенен, мутагенен и репротоксичен;  (28) пристрастяване: фармакологичния потенциал на дадено вещество да създаде зависимост, състояние, което променя способността на индивида да контролира поведението си, най-често чрез предизвикване на възнаграждаващ ефект или намаляване на симптомите на абстиненция, или и двете;  (29) токсичност: степента, в която дадено вещество може да окаже вредно въздействие върху човешкия организъм, включително ефекти, възникващи с течение на времето, обикновено поради повтаряща се или продължителна консумация или експозиция;  (30) външна опаковка: всяка опаковка, в която продуктите се пускат на пазара, включително потребителска опаковка или набор от потребителски опаковки; допълнителните прозрачни обвивки не се считат за външна опаковка;  (31) потребителска опаковка: най-малката индивидуална опаковка на продукт, пуснат на пазара;  (32) торбичка: потребителска опаковка от тютюн за свиване на цигари, представена като правоъгълен джоб с капак, покриващ отвора, или като плосък долен джоб;  (33) Предупреждение относно здравето: предупреждение за неблагоприятни последици за човешкото здраве от даден продукт или други непредвидени последици от неговата консумация, включително предупредителни съобщения, комбинирани предупреждения за здравето, общи предупреждения и информационни съобщения;  (34) комбинирано предупреждение за здравето: предупреждение относно здравето, комбиниращо предупредително съобщение и съответна снимка или илюстрация;  (35) продажба от разстояние: всяка продажба, сключена в рамките на организирана система за продажба от разстояние, без едновременното физическо присъствие на продавача и купувача, чрез изключително използване на една или повече техники за комуникация от разстояние, до и включително момента на сключване на продажбата;  (36) трансгранични продажби от разстояние: дистанционни продажби на потребители, когато към момента на поръчване на продукта от търговеца на дребно потребителят се намира в държава членка, различна от държавата членка или третата държава, в която е установен търговецът на дребно; търговец на дребно се счита за установен в държава членка:  а) за физически лица: ако мястото му на стопанска дейност е в тази държава членка;  б) в други случаи: ако неговото седалище, централно управление или място на дейност, включително клон, представителство или друго представителство, се намира в тази държава членка;  (37) потребител: физическо лице, действащо за цели, които не попадат в обхвата на неговата търговска или професионална дейност;  (38) производител: всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или има проектиран или произведен продукт и което го предлага на пазара със своето име или марка;  (39) внос на продукти: въвеждането на територията на Европейския съюз на продукти, които, към момента на въвеждането им, не са поставени под митнически процедура или споразумение за спиране, както и изваждането на продуктите от митнически процедура или споразумение за спиране;  (40) вносител: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с продукти, въведени от Европейския съюз;  (41) вносител в Белгия: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с продуктите, внесени на територията на Белгия;  (42) пускане на пазара: предоставяне на продукти, независимо от мястото им на производство, на разположение на потребителите в Съюза срещу заплащане или по друг начин, включително чрез продажба от разстояние; в случай на трансгранична продажба от разстояние, продуктът се счита за пуснат на пазара в държавата членка, в която се намира потребителят;  (43) търговец на дребно: всеки пункт за продажба, на който продуктите се пускат на пазара, включително от физическо лице.  (44) Служба: Генерална дирекция по животните, растенията и храните на Федералната публична служба „Обществено здраве, безопасност на хранителната верига и околна среда“;  (45) Министър: Министър на общественото здраве. |
| **ГЛАВА 3. Ниво на емисиите** |
| **Член 3.** Параграф 1. Максималните нива на емисии на цигари, пуснати на пазара или произведени, са:  (1) 10 mg катран на цигара;  (2) 1 mg никотин на цигара;  (3) 10 mg въглероден оксид на цигара.  Параграф 2. Емисиите на катран, никотин и въглероден оксид от цигари се измерват въз основа на стандарт ISO 4387 за катран, ISO 10315 за никотин и ISO 8454 за въглероден оксид.  Точността на измерванията на катран, никотин и въглероден оксид се определя в съответствие със стандарт ISO 8243.  Параграф 3. Измерванията, посочени в параграф 2, се проверяват от лаборатории, одобрени и наблюдавани от Службата. Тези лаборатории не принадлежат към тютюневата промишленост и не се контролират пряко или косвено от последната.  Службата съобщава на Европейската комисия списък на одобрените лаборатории, в който се посочват критериите, използвани за одобрението, и използваните средства за наблюдение, и актуализира този списък в случай на промени. |
| **ГЛАВА 4. Уведомяване** |
| **Член 4.** Параграф 1. Пускането на пазара на продукти и устройства, с изключение на лули и водни лули, подлежи на уведомяване на Службата. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, подават уведомление до Службата за всеки продукт и изделие, което възнамерява да пусне на пазара.  Това уведомление се подава в електронен формат шест месеца преди предвидената дата на пускане на пазара. |
| Параграф 2. Преди да предаде за първи път информация на държавите членки в съответствие с настоящия член, производителят или вносителят в Белгия изисква идентификационен номер (идентификационен номер на доставчика), генериран от оператора на общата входна точка. При поискване производителят, вносителят или вносителят в Белгия представят документ, в който е идентифицирано предприятието и неговите дейности са удостоверени в съответствие с белгийското законодателство. Идентификационният номер на доставчика се използва за всички последващи предавания и при всяка последваща кореспонденция. |
| Параграф 3. Въз основа на идентификационния номер на доставчика, посочен в параграф 2, производителят, вносителят или вносителят в Белгия определя идентификационен номер на всеки продукт или устройство (идентификатор на продукта).  Когато предават информация за продукти с един и същ състав и представяне, производителите и вносителите използват, доколкото е възможно, един и същ идентификатор на продукта, по-специално когато данните се предават от различни членове на промишлено групиране. Тази разпоредба се прилага независимо от марката, подвида и броя на пазарите, на които са поставени тези продукти.  Когато производителят, вносителят или вносителят в Белгия не е в състояние да гарантира използването на един и същ идентификатор на продукта за продукти с еднакъв състав и един и същ вид, той предоставя, доколкото е възможно, различните продукти за идентификация, които са били определени за тези продукти. |
| Параграф 4. Уведомлението за продукта съдържа най-малко следните данни по марка и тип:  (1) списък на всички съставки, заедно с техните количества, използвани при производството на тези продукти, в низходящ ред според теглото на всяка съставка;  (2) емисионните нива, посочени в член 3, параграф 1;  (3) когато има такива данни, информация за други емисии и техните нива;  (4) етикетиране;  (5) името и данните за контакт на производителя, вносителя и, ако е приложимо, вносителя в Белгия. |
| Параграф 5. Уведомлението за изделията съдържа най-малко следната информация по марка и тип:  (1) описание на частите;  (2) указанията за употреба;  (3) информационен лист;  (4) изображение на устройството и опаковката;  (5) информация за вида на продукта, който може да бъде консумиран;  (6) името и данните за контакт на производителя, вносителя и, ако е приложимо, вносителя в Белгия. |
| Параграф 6. В допълнение към данните, посочени в параграф 4 от настоящия член, уведомлението за нови тютюневи изделия съдържа най-малко следните данни по марка и тип:  (1) подробно описание на новото тютюнево изделие;  (2) указанията за употреба;  (3) изображението на продукта;  (4) налични научни изследвания за токсичността, пристрастяването и привлекателността на новото тютюнево изделие, по-специално по отношение на неговите съставки и емисии;  (5) наличните проучвания, техния обобщен доклад и пазарни анализи относно предпочитанията на различни потребителски групи, включително млади хора и настоящи пушачи;  (6) друга налична и уместна информация, включително анализ на риска/ползата от изделието, очакваното му въздействие върху прекратяването на употребата на тютюн, очакваното му въздействие върху започването на употребата на тютюн, както и прогнозираното възприемане от страна на потребителите.  Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, на нови тютюневи изделия, представя на Службата всяка нова или актуална информация за изследванията, изследванията и друга информация, посочена в параграф 4, алинеи 1—5 и параграф 6, алинеи 1—6. |
| Параграф 7. Уведомлението се подава в електронна форма чрез общата електронна входна точка за предаване на данни. |
| Параграф 8. Списъкът, посочен в параграф 4, алинея 1 се придружава от декларация, в която се посочват причините за наличието на различните съставки в съответните продукти. В този списък се посочва и статусът на съставките, като се уточнява по-специално дали те са били регистрирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), както и ограниченията, приложими за тези вещества, за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията и Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО и тяхната класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. |
| Параграф 9. Списъкът, посочен в параграф 4, алинея 1, се придружава и от токсикологични данни, свързани с тези съставки, с или без изгаряне, според случая, отнасящи се по-специално до тяхното въздействие върху здравето на потребителите и като се вземат предвид, inter alia, всяка пристрастяване, до което те водят.  Освен това за цигарите и тютюна за свиване на цигари се представя технически документ, съдържащ общо описание на използваните добавки и техните свойства, от производителя, вносителя или вносителя в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия. |
| Параграф 10. Когато Службата прецени, че предоставената информация е непълна, тя има право да поиска тя да бъде допълнена.  За новите тютюневи изделия може да се наложи и по-нататъшно изпитване. |
| Параграф 11. Информацията, предоставена в съответствие с параграфи 4, 5 и 6 от настоящия член, се предоставя на уебсайта на Службата, когато Службата прецени, че е пълна и фактурата, посочена в настоящия член, е платена. Продукти и устройства, с изключение на лули и водни лули, които не фигурират в списъка на валидираните продукти и устройства, публикуван на уебсайта на Службата, не могат да бъдат пускани на пазара.  Когато се въвежда информацията, трябва да се посочи информация, която представлява търговска тайна, или информация, която е поверителна по друг начин. Тези твърдения трябва да бъдат обосновани при поискване. |
| Параграф 12. Всяко лице, което подаде уведомление за изделие, с изключение на ново тютюнево изделие, е длъжно да заплати такса от 200 EUR на изделие. |
| Параграф 13. Всяко лице, което подаде уведомление за устройство или ново тютюнево изделие до Службата, е длъжно да заплати такса от 4 000 EUR на изделие или ново тютюнево изделие. |
| Параграф 14. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта или изделието, подават съответната нова информация за всяка промяна на продукт или изделие, причиняваща промяна в данните, предавани съгласно параграфи 4, 5, 6 и 8. Тези промени се считат за съществени промени, с изключение на промените, поискани от Службата, промените в информацията за контакт и въвеждането на данни за обема на продажбите за предходната година, както е определено в параграф 16 от настоящия член. |
| Параграф 15. Всяко лице, което внесе съществена промяна в Службата съгласно параграф 14, е длъжно да заплати таксата в размер на 100 EUR. |
| Параграф 16. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта или устройството, представят на Службата всяка година не по-късно от 1 март:  (1) изчерпателни данни за обема на продажбите за предходната година по марка и вид продукт или устройство в Белгия, изразени в брой изделия/цигари/пури/пурети или в килограми;  (2) вътрешни и външни проучвания относно пазара и предпочитанията на различни потребителски групи, включително млади хора и настоящи пушачи, по отношение на съставките и емисиите;  (3) резюмета на всички пазарни проучвания, които извършват при пускането на нови продукти/устройства. |
| Параграф 17. Всяко лице, което подава годишните данни до Службата съгласно параграф 16, е длъжно да заплати такса в размер на 50 EUR на продукт или на устройство. |
| Параграф 18. Образецът, приложим за предаването и предоставянето на посочената информация, и начинът на предаване на информацията, изисквана по настоящия член, се определят от министъра. |
| Параграф 19. Всяка такса, посочена в настоящия член, трябва да бъде платена на бюджетния фонд за суровини и продукти в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.  Тази такса се дължи веднага след въвеждането на данните в системата за уведомяване, определена от министъра съгласно параграф 18, и не подлежи на връщане. |
| **Член 5**. Параграф 1. В съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2014/40/ЕС пускането на пазара на цигари и тютюн за свиване на цигари подлежи на засилени изисквания за докладване, които се прилагат за някои добавки, съдържащи се в приоритетен списък на цигарите и тютюна за свиване на цигари.  Параграф 2. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, цигари или тютюн за свиване на цигари, съдържащи добавка, включена в списъка на приоритетите, предвиден в параграф 1 от настоящия член, извършва задълбочени проучвания, за да провери за всяка добавка дали тя:  (1) допринася за токсичността на съответните изделия или води до пристрастяване към тях и дали това води до съществено или измеримо увеличаване на токсичността или на опасността от пристрастяване към което и да било от въпросните изделия;  (2) отделя характерен аромат;  (3) улеснява вдишването или абсорбирането на никотина;  (4) води до образуването на вещества, които имат CMR свойства, техните количества и дали това предизвиква съществено или измеримо увеличаване на CMR свойствата на което и да било от въпросните изделия.  Параграф 3. При тези изследвания се взема предвид предвидената употреба на съответните продукти и се изследват по-специално емисиите, дължащи се на процеса на горене, включващ съответната добавка. В проучванията се оценява и взаимодействието на въпросната добавка с други съставки на съответните изделия. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, който използва идентична добавка в тютюневите си изделия, може да извърши съвместно проучване, ако добавката се използва в продукти със сравним състав.  Параграф 4. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, изготвя доклад за резултатите от тези изследвания. Този доклад включва обобщена оценка и изчерпателен преглед, в който се посочва наличната научна литература за тази добавка и се обобщават вътрешни данни за нейното въздействие.  Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, представят тези доклади на Службата не по-късно от 18 месеца след включването на съответната добавка в приоритетния списък по параграф 1. Службата може също така да поиска от производителя, вносителя или вносителя в Белгия, ако последните двама нямат седалище в Белгия, допълнителна информация относно съответната добавка. Тази допълнителна информация се включва в доклада.  Параграф 5. Малките и средните предприятия, определени в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията, се освобождават от задълженията по настоящия член, ако друг производител или вносител вече е изготвил доклад за тази добавка.  Параграф 6. Съставът на приоритетния списък на добавки, подлежащ на разширено деклариране във вида, в който е определено в този член, се уточнява от министъра. Министърът може да изисква допълнителни пояснения относно проучванията, които следва да се предоставят, в съответствие с настоящия член. |
|  |
| **ГЛАВА 5. Състав** |
|  |
| **Член 6.** Параграф 1. Забранява се пускането на пазара на тютюневи изделия, съдържащи характерен аромат.  Тютюневите изделия, различни от цигари, тютюн за свиване на цигари и нови тютюневи изделия, са освободени от тази забрана. |
| Параграф 2. Забранява се пускането на пазара на тютюневи изделия за орална употреба, както е определено в член 2, параграф 9. |
| Параграф 3. Забранява се пускането на пазара на тютюневи изделия, съдържащи следните добавки:  (1) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че даден продукт има благотворно въздействие върху здравето или че рисковете от него за здравето са намалени;  (2) кофеин или таурин или други добавки и стимуланти, свързвани с енергия и/или жизненост;  (3) добавки, които придават оцветяващи свойства на емисиите;  (4) добавки, които улесняват абсорбцията на никотин;  (5) добавки, които улесняват вдишването;  (6) добавки, които без горене имат CMR свойства.  Тютюнът за дъвчене и енфието са освободени от забраната, посочена в параграф 3, точка 5.  Министърът може да състави списък на забранените добавки и/или списък на разрешените добавки. |
| Параграф 4. Забранява се пускането на пазара на растителни изделия за пушене, съдържащи следните добавки:  (1) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че даден продукт има благотворно въздействие върху здравето или че рисковете от него за здравето са намалени, с изключение на канабис сатива;  (2) кофеин или таурин или други добавки и стимуланти, свързвани с енергия и/или жизненост;  (3) добавки, които придават оцветяващи свойства на емисиите;  (4) добавки, които без горене имат CMR свойства.  (5) никотин.  Министърът може да състави списък на забранените добавки и/или списък на разрешените добавки. |
| Параграф 5. Забранява се пускането на пазара на:  (1) продукти, съдържащи аромати в някой от техните компоненти като филтри, хартия, опаковки и капсули;  (2) филтри, хартия и капсули, съдържащи тютюн и/или никотин;  (3) технически елементи, които позволяват да се промени или подобри миризмата, вкуса, интензивността на горенето, производството на дим, цвета на емисиите и/или консумацията на продукти;  (4) технически елементи, включително добавки, посочени в параграф 3 от настоящия член.  растителни изделия за пушене и тютюневи изделия, различни от цигари, тютюн за свиване на цигари и нови тютюневи изделия, се освобождават от забраната, посочена в параграф 5, алинея 1. |
| Параграф 6. Забранява се пускането на пазара на продукти, съдържащи добавки в количества, които по време на консумация увеличават, по значителен или измерим начин въз основа на научни данни, токсичните им ефекти или пристрастяването им или свойствата им на CMR. Министърът може да поиска становище от Висшия здравен съвет, за да идентифицира тези продукти. |
| Параграф 7. Службата може да събира пропорционални такси от производителите, вносителите и, когато е приложимо, от вносителите на изделия в Белгия, за да прецени дали дадено тютюнево изделие съдържа характерен аромат, дали продуктите съдържат забранени добавки или аромати и дали продуктът съдържа добавки в количества, които значително увеличават токсичните му ефекти, пристрастяването му или свойствата му на CMR. |
|  |
| **ГЛАВА 6. Етикетиране и опаковане** |
|  |
| **Общи разпоредби за предупреждения относно здравето** |
|  |
| **Член 7.** Параграф 1. На всяка потребителска опаковка на продукта и на всяка външна опаковка се поставят предупрежденията относно здравето, предвидени в настоящата глава, на нидерландски, френски и немски език. Всеки език се отпечатва на нов ред.  Параграф 2. Предупрежденията относно здравето трябва да обхващат цялата повърхност на потребителската опаковка или на външната опаковка, запазена за тях. Те не са коментирани, перифразирани и не могат да бъдат споменавани по никакъв начин.  Параграф 3. Предупрежденията относно здравето върху потребителската опаковка или върху всяка външна опаковка се отпечатват неотстраними, незаличими и напълно видими. Те не могат да бъдат скрити или прекъсвани, изцяло или частично, от бандероли, ценови етикети, защитни устройства, преопаковане, обвивки, кутии или други артикули.  Параграф 4. Върху потребителските опаковки на устройства и изделия, различни от цигари и тютюн за свиване в торбички и нови тютюневи изделия, могат да се поставят предупреждения относно здравето чрез лепила, при условие че последните не могат да бъдат отстранени.  Параграф 5. Предупрежденията относно здравето остават непокътнати, когато потребителската опаковка е отворена, с изключение на опаковките със сгъваем горен капак, за които предупрежденията относно здравето могат да бъдат прекъснати от отварянето на опаковката, но само по начин, който гарантира графичната цялост и видимостта на текста, снимките и предупредителната информация.  Параграф 6. Предупрежденията относно здравето не трябва по никакъв начин да прикриват или прекъсват бандеролите, етикетите на цените, маркировките за идентификация и проследимост или показателите за безопасност върху потребителските опаковки.  Параграф 7. Размерите на предупрежденията относно здравето, предвидени в членове 8, 9, 10 и 11, се изчисляват в зависимост от съответната зона, когато опаковката е затворена.    Параграф 8. Предупрежденията относно здравето трябва да бъдат обградени с черен кант с широчина 1 mm в рамките на повърхността, запазена за тези предупреждения.  Параграф 9. Текстът на предупрежденията относно здравето е успореден на основния текст на повърхността, запазена за тези предупреждения.  Параграф 10. Марката и подмарката, посочени върху опаковъчната единица и външната опаковка, са идентични с тези, въведени в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 4, параграф 18. |
|  |
| **Общи предупреждения и информационно съобщение относно тютюневите изделия за пушене** |
|  |
| **Член 8**. Параграф 1. На всяка потребителска опаковка и на всяка външна опаковка на тютюневи изделия за пушене се поставя следното общо предупреждение:  „Пушенето убива — спрете сега  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  Параграф 2. На всяка потребителска опаковка и на всяка външна опаковка на тютюневите изделия за пушене се поставя следното информационно съобщение:  „Тютюновият дим съдържа повече от 70 канцерогенни вещества  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  Параграф 3. Общото предупреждение и информационното съобщение се отпечатват, както следва:  (1) За цигарените опаковки, опаковките с тютюн за водна лула и тютюн за свиване на цигари в паралелепипедни опаковки общото предупреждение се поставя в долната част на една от страничните повърхности на потребителските опаковки, а информационното съобщение се поставя в долната част на другата странична повърхност. Тези здравни предупреждения имат широчина, по-голяма или равна на 20 mm. Тази разпоредба предполага, че дебелината на цигарената опаковка не може да бъде по-малка от 20 mm.  (2) за пакети под формата на сгъваема кутия с накланящ се капак, чиято странична повърхност е разделена на две при отваряне на опаковката, общото предупреждение и информационното съобщение се появяват в тяхната цялост върху най-големите части на тези две отделни повърхности. Общото предупреждение се появява и във вътрешната част на горната повърхност, видимо, когато пакетът е отворен. Страничните повърхности на този тип пакет трябва да бъдат 16 mm или повече;  (3) в случай на тютюн за свиване на цигари, продаван в торбички, общото предупреждение и информационното съобщение се появяват на повърхностите, които гарантират пълна видимост на тези предупреждения относно здравето. Министърът определя точното местоположение на общото предупреждение и информационното съобщение относно тютюна за свиване на цигари като торбички, като взема предвид различните форми на торбичките;  (4) в случай на тютюн за свиване на цигари и тютюн за водна лула в цилиндрични опаковки общото предупреждение се поставя върху външната повърхност на капака, а информационното съобщение върху вътрешната му повърхност.  Както общото предупреждение, така и информационното съобщение обхващат 50 % от повърхностите, върху които са отпечатани.  Параграф 4. Общото предупреждение и информационното съобщение, посочени в параграфи 1 и 2, се намират в центъра на запазената за тях повърхност, а върху паралелепипедни опаковки и всяка външна опаковка — успоредни на страничния ръб на потребителската опаковка или външната опаковка.  Параграф 5. Текстът на общото предупреждение и информационното съобщение, посочени в параграфи 1 и 2, се отпечатва с черен, получер шрифт Helvetica на бял фон с такъв размер на шрифта, че текстът да заема възможно най-голямата част от предназначената за него повърхност, без да се засяга четливостта му. |
|  |
| **Комбинирани предупреждения относно здравето върху тютюневите изделия за пушене** |
|  |
| **Член 9**. Параграф 1. На всяка потребителска опаковка и на всяка външна опаковка на тютюневи изделия за пушене се поставят комбинирани предупреждения относно здравето.  Параграф 2. Комбинираните предупреждения относно здравето:  (1) покриват 65 % от външната предна и задната повърхност на потребителската опаковка и всяка външна опаковка.  Върху цилиндрични опаковки:  — и двете комбинирани предупреждения относно здравето трябва да са на еднакво разстояние едно от друго, като всяко от тях покрива 65 % от съответната половина на извитата повърхност.  — комбинираните предупреждения за здравето заемат цялата широчина на двете повърхности, върху които се прилагат;  (2) отговарят на следните размери, в случай на потребителски опаковки цигари:  а) височина: Най-малко 44 mm;  б) ширина: Най-малко 52 mm;  (3) се състоят от едно и също предупредително съобщение и една и съща цветна снимка от двете страни на потребителската опаковка и всяка външна опаковка;  (4) се поставят до горния ръб на потребителската опаковка и всяка външна опаковка и са ориентирани по същия начин, както всяка друга информация, която се появява върху тази повърхност на опаковката.  Параграф 3. Министърът може да определя технически спецификации относно състава, оформлението, представянето и формата на комбинираните здравни предупреждения, като взема предвид различните форми на опаковките. Министърът може също така да определи правилата за серийното използване на комбинирани предупреждения относно здравето и техните годишни ротации. |
|  |
| **Етикетиране на бездимни тютюневи изделия** |
|  |
| **Член 10**. Параграф 1. На всяка потребителска опаковка на бездимни тютюневи изделия и на всяка външна опаковка се поставя следното предупреждение относно здравето:  „Това тютюнево изделие вреди на вашето здраве и води до пристрастяване  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.  Параграф 2. Предупреждението относно здравето, посочено в параграф 1, отговаря на изискванията на член 8, параграф 4. Текстът на предупрежденията относно здравето е в съответствие с изискванията на член 8, параграф 5 и е успореден на основния текст на повърхността, запазена за тези предупреждения.  Освен това:  (1) се поставя върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка.  (2) покрива 35 % от съответната повърхност на потребителската опаковка и всяка външна опаковка; |
|  |
| **Етикетиране на нови тютюневи изделия** |
|  |
| **Член 11**. Параграф 1. Тютюневи изделия с нагряване се считат за тютюневи изделия за пушене и трябва да отговарят на разпоредбите на членове 7, 8 и 9.  Параграф 2. Министърът определя кои от разпоредбите на членове 8, 9 и 10 се прилагат за други нови тютюневи изделия. Службата съобщава разпоредбите, приложими за заявителя. |
|  |
| **Етикетиране на растителни изделия за пушене** |
|  |
| **Член 12.** Параграф 1. На всяка потребителска опаковка на растителни изделия за пушене и на всяка външна опаковка се поставя следното предупреждение относно здравето:  " Пушенето на този продукт вреди на вашето здраве  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.  Параграф 2. Предупреждението относно здравето, посочено в параграф 1, отговаря на изискванията на член 7 и член 8, параграф 4. Текстът на предупреждението относно здравето отговаря на изискванията на член 8, параграф 5 и е успореден на основния текст на повърхността, запазена за това предупреждение.  Освен това предупреждението относно здравето:  (1) се появява върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и всяка външна опаковка.  (2) обхваща 35 % от съответната повърхност на потребителската опаковка и всяка външна опаковка; |
|  |
| **Етикетиране на устройства** |
|  |
| **Член 13**. Параграф 1. На всяка потребителска опаковка на устройството и на всяка външна опаковка се поставя следното предупреждение относно здравето:  „ Консумацията на тютюнево или растително изделие за пушене с това устройство е вредно за вашето здраве.  Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit toestel schaadt uw gezondheid.  Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”  Параграф 2. Предупреждението относно здравето, посочено в параграф 1, отговаря на изискванията на член 7 и член 8, параграф 4. Текстът на предупрежденията относно здравето отговаря на изискванията на член 8, параграф 5 и е успореден на основния текст на повърхността, запазена за това предупреждение.  Освен това предупреждението относно здравето:  (1) се появява върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и всяка външна опаковка.  (2) обхваща 35 % от съответната повърхност на потребителската опаковка и всяка външна опаковка; |
|  |
| **Представяне на продукта** |
|  |
| **Член 14.** Параграф 1. Етикетирането на потребителските опаковки, външната опаковка и самия продукт не може да включва елемент или устройство, които:  (1) допринасят за популяризирането на даден продукт или насърчават неговата консумация, като създава погрешно впечатление за характеристиките, последиците за здравето, рисковете или емисиите на продукта. Етикетите не съдържат информация за съдържанието на никотин, катран или въглероден оксид в тютюневото изделие;  (2) внушават, че даден продукт е по-малко вреден от други или е предназначен да намали ефекта на някои вредни компоненти на дима или че има съживяващ, енергизиращ, лечебен, подмладяващ, естествен, биологичен или благоприятен ефект върху здравето или начина на живот;  (3) се отнасят до вкуса, миризмата, аромата или други добавки или липсата на такива;  (4) наподобяват това на хранителен или козметичен продукт;  (5) намекват, че даден продукт е по-лесно биоразградим или има други ползи за околната среда.  Параграф 2. Потребителските опаковки и външните опаковки не могат да предлагат никакви икономически ползи чрез печатни ваучери, оферти за отстъпки, безплатно разпространение, „две за цената на една“ промоции или други подобни оферти. Всяко посочване на цената, с изключение на цената, посочена в данъчната марка, е забранено.  Параграф 3. Елементите и устройствата, забранени съгласно параграфи 1 и 2, могат да включват по-специално съобщения, символи, имена, търговски марки и фигуративни или други знаци.  Параграф 4. В съответствие с разпоредбите на настоящия член министърът може да определи списък на забранените марки тютюневи изделия, даже ако тези тютюневи изделия са вече на пазара. Предоставя се преходен период от една година за спиране на пускането на пазара на забранените марки. Министърът определя процедурата, която трябва да се следва за включване на тютюнево изделие в списъка на забранените марки. Министърът може да установи процедура за разрешаване на търговски марки на тютюневи изделия, които все още не са пуснати на пазара.  Параграф 5. Разпоредбите на настоящия член се прилагат за технически елементи, като филтри и хартия, които дават възможност за консумация на продукти. |
|  |
| **Представяне и съдържание на потребителските опаковки на продуктите и устройствата** |
|  |
| **Член 15.** Параграф 1. Потребителските опаковки на цигарите имат паралелепипедна форма. Потребителските опаковки на тютюна за свиване на цигари трябва да имат паралелепипедна или цилиндрична форма, или форма на торбичка.  Параграф 2. Потребителската опаковка на цигарата съдържа най-малко 20 цигари, максимум 50 цигари и кратно на пет цигари.  Потребителската опаковка тютюн за свиване на цигари и тютюн за водна лула трябва да съдържа най-малко 30 грама и максимум 1000 грама тютюн за свиване.  Потребителските опаковки съдържат количество тютюн за свиване, измерено в грамове, кратни на:  — десет, когато количеството тютюн е между 30 и 100 грама;  — сто, когато количеството тютюн е между 101 и 1000 грама.  Параграф 3. Потребителската опаковка цигара може да се състои от картон или гъвкав материал и няма отвор, който да може да се затваря или запечатва повторно след първото отваряне, с изключение на горния шарнирен капак и накланящия се капак на сгъваема кутия. За пакети с шарнирен горен капак и отвор за накланящ се капак капакът е захванат шарнирно само на гърба на потребителската опаковка.  Параграф 4. Всеки продукт и устройство, пуснати на пазара, трябва да бъдат опаковани или да имат външна опаковка.  Параграф 5. Всяка потребителска опаковка на продукта включва листовка с информация за рисковете, свързани с консумацията на продукта, както и информация за прекъсването на никотиновата зависимост. Министърът определя съдържанието на информацията, съдържаща се в листовката. |
|  |
| **ГЛАВА 7. Предлагане, продажба и закупуване от разстояние** |
|  |
| **Член 16**. Параграф 1. Забраняват се предлагането, продажбата от разстояние на потребителя и закупуването от потребителя на продукти и устройства от разстояние.  Параграф 2. Чрез дерогация от параграф 1 трансграничната продажба от разстояние е разрешена, ако законодателството на държавата членка по местоназначение позволява това. |
|  |
| **ГЛАВА 8. Заключителни разпоредби** |
|  |
| **Санкции** |
|  |
| **Член 17.** Параграф 1. Продукти, технически елементи и устройства, които не отговарят на разпоредбите на настоящия указ, се считат за вредни по смисъла на член 18 от Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на хранителните стоки и други продукти.  Параграф 2. Нарушенията на разпоредбите на настоящия указ се разследват, установяват, преследват и наказват в съответствие с разпоредбите от горепосочения закон от 24 януари 1977 г. |
|  |
| **Отмяна** |
|  |
| **Член 18**. Кралският указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и растителни изделия за пушене се отменя на XXX. |
|  |
| **Преходни разпоредби** |
| **Член 19.** Тютюневите изделия и растителните изделия за пушене, произведени или пуснати на пазара в съответствие с Кралския указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и растителните изделия за пушене, могат да бъдат пускани на пазара до 31 декември 2024 г. |
|  |
| **Влизане в сила** |
|  |
| **Член 20.** Настоящият указ влиза в сила на xxx, с изключение на член 11, който влиза в сила в деня на публикуването му в Държавния вестник на Белгия. |
| **Член 21.** Министърът на общественото здраве отговаря за изпълнението на настоящия указ. |
|  |
| Дадено на (място), на (дата). |
|  |
| От името на Краля: |
| Министърът на общественото здраве, |