|  |
| --- |
| **Belgia Kuningriik** |
|  |
|  |
| **RAHVATERVISE, TOIDUAHELA OHUTUSE JA KESKKONNA FÖDERAALAMET** |
|  |
| **XXX kuninglik dekreet tubakatoodete ja taimsete suitsetatavate toodete tootmise ja turule laskmise kohta** |
|  |
| PHILIPPE, belglaste kuningas, |
|  |
| tervitades kõiki praegusi ja tulevasi alamaid, |
| võttes arvesse 24. jaanuari 1977. aasta seadust tarbijate tervise kaitse kohta seoses toiduainete ja muude toodetega, artikli 2 lõiget 1, artikli 6 lõike 1 punkti a, mida on muudetud 22. märtsi 1989. aasta seadusega, artikli 10 lõiget 1, mis on asendatud 9. veebruari 1994. aasta seadusega, ja artikli 10 lõiget 3, mis on asendatud 10. aprilli 2014. aasta seadusega, ning artikli 18 lõiget 1, mis on asendatud 22. märtsi 1989. aasta seadusega ja mida on muudetud 22. detsembri 2003. aasta seadusega; võttes arvesse 5. veebruari 2016. aasta kuninglikku dekreeti tubakatoodete ja taimsete suitsetatavate toodete tootmise ja turustamise kohta, mida on muudetud 29. juuni 2016. aasta ja 26. aprilli 2019. aasta kuninglike dekreetidega;võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) artikli 5 lõike 1 kohast XX teatist Euroopa Komisjonile; võttes arvesse 14. detsembri 2022. aasta föderaalset strateegiat tubakavaba põlvkonna jaoks aastateks 2022–2028; |
|  |
| võttes arvesse finantsinspektori (kuupäev) soovitust;võttes arvesse eelarve eest vastutava riigisekretäri heakskiitu, mis anti välja (kuupäev); |
| võttes arvesse riiginõukogu 12. jaanuaril 1973 konsolideeritud arvamust xxx, mis on välja antud (kuupäev) vastavalt riiginõukogu käsitleva seaduse artikli 84 lõike 1 punkti 1 alapunktile 2;  |
| rahvatervise ministri ettepanekul, |
|  |
| OLEME VASTU VÕTNUD JA KEHTESTAME JÄRGMISE: |
|  |
| **1. PEATÜKK. Üldsätted** |
|  |
| **Artikkel 1.** Käesoleva dekreediga võetakse üle:1) osaliselt 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ.(2) Komisjoni 29. juuni 2022. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2022/2100, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL seoses teatavate kuumutatavate tubakatoodetega seotud erandite tühistamisega. |
|  |
| **2. PEATÜKK. Mõisted** |
| **Artikkel 2.** Selle dekreedi kohaldamisel kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses: 1) tubakas: tubakataimede lehed ja muud töödeldud või töötlemata osad, sealhulgas paisutatud ja taastatud tubakas; 2) tubakatoode: tarbimiseks mõeldud toode, mis kasvõi osaliselt koosneb tubakast, mis on geneetiliselt modifitseeritud või mitte; 3) suitsuvaba tubakatoode: tubakatoode, sealhulgas närimistubakas, nuusktubakas ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, mille tarbimiseks ei ole vaja põlemisprotsessi; 4) suitsetatav tubakatoode: muu tubakatoode kui suitsuvaba tubakatoode; 5) piibutubakas: tubakas, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on mõeldud kasutamiseks ainult piibus; 6) isevalmistatavate sigarettide tubakas: tubakas, mida tarbijad või jaemüügiettevõtted saavad kasutada sigarettide tegemiseks; 7) närimistubakas: suitsuvaba tubakatoode, mis on mõeldud üksnes närimiseks; 8) nuusktubakas: suitsuvaba tubakatoode, mida saab tarbida nina kaudu; 9) suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas: kõik suukaudselt kasutatavad tervenisti või osaliselt tubakast valmistatud tooted, välja arvatud sissehingamiseks või närimiseks ettenähtud tooted, pulbrina, tükeldatuna või kombineeritult – eelkõige tooted, mis on pakitud portsjonitena kotikestesse või poorsetesse kotikestesse; 10) sigaret: tubakarull, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on täpsemalt määratletud 3. aprilli 1997. aasta seaduse (tubakatoodetele kohaldatava maksustamiskorra kohta) artiklis 5; 11) sigar: tubakarull, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on täpsemalt määratletud 3. aprilli 1997. aasta seaduse (tubakatoodetele kohaldatava maksustamiskorra kohta) artiklis 4; 12) sigarillo: väike sigar, mis on täpsemalt määratletud 27. jaanuari 2009. aasta kuningliku dekreedi (rahvusvahelisele reisijateveole antud impordi- ja aktsiisivabastuse kohta) artiklis 7; 13) vesipiibutubakas: tubakatoode, mida saab tarbida vesipiibu kaudu. Käesoleva direktiivi mõistes on vesipiibutubakas suitsetamiseks mõeldud tubakatoode. Juhul kui toodet saab kasutada nii vesipiibutubakana kui ka isevalmistatavate sigarettide tubakana, loetakse see isevalmistatavate sigarettide tubakaks; 14) uudne tubakatoode: tubakatoode, mis: a) ei kuulu ühtegi järgmistest kategooriatest: sigaret, isevalmistatava sigareti tubakas, piibutubakas, vesipiibutubakas, sigar, sigarillo, närimistubakas, nuusktubakas või suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, ning b) lastakse turule pärast 19. maid 2014; 15) kuumutatav tubakatoode: uudne tubakatoode, mida kuumutatakse, et toota nikotiini ja muid kemikaale sisaldavaid eralduvaid aineid, mida kasutajad seejärel sisse hingavad; 16) taimne suitsetatav toode: taimede, aromaatsete taimede või puuviljade baasil valminud toode, mis ei sisalda tubakat ja mida saab tarbida põlemisprotsessi abil;  17) seade: mis tahes seade, mis on vajalik toote tarbimiseks ja/või kasutamiseks; 18) toode: tubakatoode ja taimne suitsetatav toode; 19) koostisosa: tubakas, lisaaine, samuti kõik ained või elemendid, mis leiduvad lõplikus tubakatootes või seotud tootes, sealhulgas paber, filter, trükivärv, kapslid ja liimid; 20) nikotiin: nikotiinsed alkaloidid; 21) tõrv: vee- ja nikotiinivaba suitsu toorkondensaat; 22) eralduvad ained: ained, mis eralduvad, kui tubakat või seotud toodet kasutatakse selleks ettenähtud viisil, näiteks tubakasuitsus leiduvad ained, või ained, mis eralduvad suitsuvaba tubakatoote kasutamise ajal; 23) maksimaalne sisaldus või eralduva aine maksimaalne kogus: tubakatootes sisalduva aine või tubakatootest eralduva aine maksimaalne kogus milligrammides (võib olla null); 24) lisaaine: tubakatootele, selle tarbijapakendile või välispakendile lisatud aine, mis ei ole tubakas; 25) aroom: lisaaine, mis annab tootele lõhna ja/või maitse; 26) eristav aroom: selgelt tuntav lõhn või maitse, välja arvatud tubaka lõhn või maitse, mille annab lisaaine või lisaainete kombinatsioon (sealhulgas, kuid mitte ainult puuviljad, vürtsid, aromaatsed taimed, alkohol, magusained, mentool, vanilje jne), mis on äratuntav enne tubakatoote tarbimist või tarbimise ajal; 27° CMR: kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine; 28) sõltuvust tekitav toime: aine farmakoloogiline potentsiaal tekitada sõltuvust ehk seisundit, mille puhul on häiritud inimese võime oma käitumist kontrollida, nii et nn võõrutusnähtude tekkides otsib ta reeglina nendele leevendust või kergendust; 29) mürgisus: tase, mil määral aine võib inimese organismi kahjustada, sealhulgas pikema aja jooksul ilmnev mõju, tavaliselt korduva või pikaajalise tarbimise või kokkupuute tõttu; 30) välispakend: mis tahes pakend, mille sees tubaka- või seonduv toode turule lastakse ja mis sisaldab tarbijapakendit või tarbijapakendite kogumit; täiendavaid läbipaistvaid pakkematerjale ei loeta välispakendiks; 31) tarbijapakend: kõige väiksem turule lastava toote üksikpakend; 32) tasku: isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakend, millel on kas ava katva klapiga risttahukakujulise tasku kuju või seisva tasku kuju; 33) terviseohu hoiatus: käesoleva direktiiviga ette nähtud hoiatus toote negatiivse mõju kohta inimese tervisele või selle tarbimisega kaasnevate muude soovimatute mõjude kohta, sealhulgas teksthoiatused, terviseohu ühendhoiatused, üldhoiatused ja lisateave; 34) terviseohu ühendhoiatus: käesoleva direktiiviga ette nähtud terviseohu hoiatus, mis koosneb teksthoiatusest ja vastavast fotost või illustratsioonist; 35) kaugmüük: mis tahes müük, mis on sõlmitud organiseeritud kaugmüügisüsteemi alusel ilma müüja ja ostja üheaegse füüsilise kohalolekuta, kasutades eranditult üht või mitut kaugsidetehnikat, kuni müügi lõpetamiseni (kaasa arvatud); 36) piiriülene kaugmüük: kaugmüük tarbijatele, mille puhul on tarbija toote jaemüügiettevõttest tellimise ajal muus liikmesriigis kui selles liikmesriigis või kolmandas riigis, kus on jaemüügiettevõtte asukoht; jaemüügiettevõtte asukoht on liikmesriigis: a) kui ta on füüsiline isik ja tema tegevuskoht asub selles liikmesriigis; b) muudel juhtudel, kui jaemüügiettevõtte põhikirjajärgne asukoht, juhatuse asukoht või tegevuskoht, sealhulgas filiaali, esinduse või mõne muu asutuse asukoht on selles liikmesriigis; 37) tarbija: iga füüsiline isik, kelle tegutsemise eesmärk pole seotud tema kaubandus-, majandus- või kutsetegevusega; 38) tootja: füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all; 39) toodete import: kõnealuste toodete sisenemine Euroopa Liidu territooriumile, mille suhtes ei kohaldata kaubale pärast nende liitu sisenemist tolli peatamismenetlust või -korda, või nende vabastamine tolli peatamismenetlusest või -korrast; 40) importija: Euroopa Liidu territooriumile toodud toodete omanik või isik, kellel on kõnealuse kauba käsutusõigus; 41) Belgias asuv importija: omanik või isik, kellel on õigus Belgia territooriumile toodud toodete käsutusõigus; 42) turule laskmine: liidus asuvatele tarbijatele toodete (sõltumata nende valmistamiskohast) kättesaadavaks tegemine, tasu eest või tasuta, sealhulgas kaugmüügi teel; kui tegemist on piiriülese kaugmüügiga, loetakse toote turule laskmise riigiks seda liikmesriiki, kus tarbija asub; 43) jaemüügiettevõte: mis tahes müügikoht, kus tubakatooted turule lastakse, sealhulgas füüsilise isiku poolt. 44) teenistus: rahvatervise, toiduahela ohutuse ja keskkonna föderaalameti rahvatervise, toiduahela ohutuse ja keskkonna peadirektoraat; (45) Minister: rahvatervise minister.  |
| **3. PEATÜKK. Eralduvate ainete kogus** |
| **Artikkel 3.** § 1. Turule lastavate või valmistatud sigarettide suurimad eralduvate ainete kogused on järgmised: 1) 10 mg tõrva sigareti kohta; 2) 1 mg nikotiini sigareti kohta; 3) 10 mg süsinikmonooksiidi sigareti kohta.§ 2. Sigarettide tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmiseks kasutatakse tõrva puhul ISO standardit 4387, nikotiini puhul ISO standardit 10315 ja süsinikmonooksiidi puhul ISO standardit 8454. Tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi mõõtmiste täpsus määratakse vastavalt standardile ISO 8243.§ 3. Lõikes 2 nimetatud mõõtmisi kontrollivad teenistuse järelevalve all nende poolt heaks kiidetud laborid. Kõnealused laborid ei kuulu tubakatööstusele ega ole tubakatööstuse otsese ega kaudse kontrolli all. Teenistus edastab Euroopa Komisjonile heakskiidetud laborite loetelu, täpsustades heakskiitmise kriteeriumid ja järelevalvemeetodid, ning ajakohastavad seda loetelu mis tahes muudatuste korral. |
| **4. PEATÜKK Teavitamine** |
| **Artikkel 4.** § 1. Toodete ja seadmete, välja arvatud piipude ja vesipiipude turule laskmisest tuleb teenistusele teatada. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta ega ole tootest teatanud, esitab teenistusele teate iga toote ja seadme kohta, mida ta kavatseb turule lasta. Kõnealune teade esitatakse elektrooniliselt kuus kuud enne kavandatud turustuskuupäeva. |
| § 2. Enne käesoleva artikli kohaselt liikmesriikidele teabe esmakordset edastamist taotleb Belgias asuv tootja või importija ühise sisenemiskoha käitaja loodud identifitseerimisnumbrit (tarnija tunnuskood). Taotluse korral esitab tootja või importija või Belgias asuva importija dokumendi, milles ettevõtja on identifitseeritud ja tema tegevus on tõendatud vastavalt Belgia õigusaktidele. Tarnija identifitseerimisnumbrit kasutatakse kõigi järgnevate edastuste ja mis tahes järgneva kirjavahetuse puhul. |
| § 3. Lõikes 2 osutatud tarnija ID alusel määrab tootja, importija või Belgias asuv importija igale tootele või seadmele identifitseerimisnumbri (toote tunnuskood). Sama koostise ja esitusviisiga tooteid käsitleva teabe edastamisel kasutavad tootjad ja importijad võimaluse korral sama tootetunnust, eelkõige juhul, kui andmeid edastavad tööstusklastri erinevad liikmed. Seda sätet kohaldatakse olenemata kaubamärgist, alaliigist ja turgude arvust, kuhu need tooted on paigutatud. Kui tootjal, importijal või Belgias asuval importijal ei ole võimalik tagada sama toote tunnuskoodi kasutamist sama koostise ja sama esitusviisiga toodete puhul, tarnib ta võimaluse korral neile toodetele määratud erineva identifitseerimistunnusega tooted. |
| § 4. Tooteteade peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid kaubamärkide ja liikide kaupa: 1) kõikide nende toodete valmistamisel kasutatud koostisosade ja nende koguste loetelu iga koostisosa kaalu kahanevas järjekorras; 2) artikli 3 lõikes 1 osutatud eralduvate ainete kogused; 3) kui sellised andmed on kättesaadavad, teave muude eralduvate ainete ja nende koguste kohta; 4) märgistamine; 5) tootja ja importija ning vajaduse korral Belgias asuva importija nimi ja kontaktandmed. |
| § 5. Seadmetest teatamine peab sisaldama vähemalt järgmist teavet kaubamärkide ja tüüpide kaupa: 1) osade kirjeldus; 2) kasutusjuhised; 3) andmeleht;  4) seadme ja pakendi kujutis; 5) teave toote liigi kohta, mida võib tarbida;  6) tootja ja importija ning vajaduse korral Belgias asuva importija nimi ja kontaktandmed. |
| § 6. Teade uudsete tubakatoodete kohta sisaldab lisaks käesoleva artikli lõikes 4 osutatud andmetele vähemalt järgmisi andmeid kaubamärkide ja liikide kaupa:1) uudse tubakatoote üksikasjalik kirjeldus;2) kasutusjuhised;3) toote kujutis;4) kättesaadavad teaduslikud uuringud uudse tubakatoote toksilisuse, sõltuvust tekitava toime ja atraktiivsuse kohta, eelkõige seoses selle koostisosade ja eralduvate ainetega;5) kättesaadavad uuringud, nende koondaruanne ja turuanalüüsid erinevate tarbijarühmade, sealhulgas noorte ja praeguste suitsetajate eelistuste kohta;6) muu kättesaadav ja asjakohane teave, sealhulgas toote riski/kasu analüüs, selle eeldatav mõju tubaka tarbimise lõpetamisele, selle eeldatav mõju tubaka tarbimise alustamisele ning prognoositavad tarbijate hoiakud. Uudsete tubakatoodete tootja, importija või Belgias asuv importija, kui kahel esimesel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, esitab teenistusele mis tahes uudse või ajakohase teabe uuringute, teadustööde ja muu teabe kohta, millele on osutatud lõigetes 4, 1–5 ja 6, lõigetes 1–6. |
| § 7. Teade esitatakse elektrooniliselt ühise elektroonilise andmeedastuspunkti kaudu. |
| § 8. Lõike 4 punktis 1 osutatud koostisosade loetelule lisatakse selgitus kõnealustes tubakatoodetes asjaomaste koostisosade kasutamise põhjuste kohta. Loetelu sisaldab samuti teavet koostisosade staatuse kohta, täpsustades eelkõige, kas need on registreeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ning nende ainete suhtes kohaldatavaid piiranguid, millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ning nende klassifikatsioon vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006. |
| § 9. Lõike 4 punktis 1 osutatud loetelule lisatakse samuti asjakohased toksikoloogilised andmed, mis käsitlevad kõnealuseid koostisosi, kui see on asjakohane, kas põletatud või põletamata kujul ning viitavad eelkõige nende mõjule tarbijate tervisele, võttes muu hulgas arvesse nende sõltuvust tekitavat toimet.Lisaks peab tootja või importija või Belgias asuv importija esitama sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka kohta lisaks tehnilise dokumendi, milles esitatakse kasutatud lisaainete üldine kirjeldus ja lisaainete omadused, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta. |
| § 10. Kui teenistus leiab, et esitatud teave on puudulik, on sel õigus nõuda teabe täiendamist.  Uudsete tubakatoodete puhul võib see nõuda ka täiendavaid katseid. |
| § 11. Käesoleva artikli lõigete 4, 5 ja 6 kohaselt esitatud teave tehakse kättesaadavaks teenistuse veebisaidil, kui ta leiab, et see on täielik ja käesolevas artiklis osutatud arve on tasutud. Tooteid ja seadmeid, välja arvatud piibud ja vesipiibud, mida ei ole teenistuse veebisaidil avaldatud valideeritud toodete ja seadmete nimekirjas, ei tohi turule lasta.Teabe esitamisel tuleb märkida ärisaladuseks olev teave või muul viisil konfidentsiaalne teave. Neid väiteid tuleb taotluse korral põhjendada. |
| § 12. Iga isik, kes esitab teenistusele toote, välja arvatud uudse tubakatoote kohta teate, on kohustatud tasuma tasu 200 eurot toote kohta. |
| § 13. Iga isik, kes esitab teenistusele seadme või uudse tubakatoote kohta teate, on kohustatud maksma 4 000 eurot seadme või uudse tubakatoote kohta. |
| § 14. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta ega ole tootest või seadmest teatanud, esitab vastava uue teabe iga toote või seadme muudatuse kohta, mis põhjustab lõigete 4, 5, 6 ja 8 kohaselt edastatud andmete muutumise. Neid muudatusi käsitatakse oluliste muudatustena, välja arvatud teenistuse nõutud muudatused, kontaktandmete muudatused ja eelmise aasta müügimahu andmete lisamine, nagu on määratletud käesoleva artikli lõikes 16. |
| § 15. Iga isik, kes esitab teenistusele olulise muudatuse vastavalt lõikele 14, on kohustatud tasuma tasu 100 eurot. |
| § 16. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta ega ole tootest või seadmest teatanud, esitab teenistusele igal aastal hiljemalt 1. märtsiks: 1) ammendavad andmed eelmise aasta müügimahtude kohta kaubamärkide ja toote või seadme liigi kaupa Belgias, väljendatuna seadmete/sigarettide/sigarite/sigarillode arvuna või kilogrammides; 2) erinevate tarbijarühmade, sealhulgas noorte ja praeguste suitsetajate turgu ja eelistusi käsitlevad sise- ja välisuuringud koostisosade ja neist eralduvate ainete osas;3) mis tahes turu-uuringute kokkuvõtted, mida nad teevad uute toodete/seadmete turule laskmisel. |
| § 17. Iga isik, kes esitab teenistusele aastaandmed vastavalt lõikele 16, on kohustatud maksma tasu 50 eurot toote või seadme kohta. |
| § 18. Minister määrab kindlaks nimetatud teabe edastamise ja kättesaadavaks tegemise näidise ning käesolevas artiklis nõutud teabe edastamise viisi. |
| § 19. Kõik käesolevas artiklis nimetatud tasud tuleb tasuda eelarvefondi tooraine ja toodete eest 30 päeva jooksul alates arve saatmisest.  See tasu tuleb tasuda kohe, kui andmed sisestatakse ministri poolt lõike 18 kohaselt määratud teavitussüsteemi ja neid ei ole võimalik sisse nõuda. |
| **Artikkel 5**. § 1. sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka turule laskmise suhtes kohaldatakse kooskõlas direktiivi 2014/40/EL artikli 6 lõikega 1 rangemaid aruandlusnõudeid, mida kohaldatakse sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka eriloetelus sisalduvate teatavate lisaainete suhtes. § 2. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, viib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud erinimekirja kantud lisaainet sisaldava sigarettide või isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul läbi põhjalikud uuringud, et uurida iga lisaaine puhul, kas see 1) mõjutab asjaomaste toodete mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet ning kas see suurendab märkimisväärselt või mõõdetavalt mõne asjaomase toote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet; 2) põhjustab eristavat aroomi; 3) hõlbustab nikotiini sissehingamist või omastamist; 4) põhjustab kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omadustega ainete teket, kui suured on nende kogused ja kas see suurendab märkimisväärselt või mõõdetavalt mõne asjaomase toote kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi. § 3. Nendes uuringutes võetakse arvesse ka asjaomaste toodete kavandatavat kasutusviisi ja uuritakse eelkõige asjaomase lisaaine põlemisprotsessist tekkivate ainete eraldumist. Uuringutes uuritakse ka lisaainete koosmõju asjaomastes toodetes sisalduvate muude koostisosadega. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, kes kasutavad oma tubakatoodetes sama lisaainet, võivad teha ühise uuringu, kui nad kasutavad seda lisaainet võrreldava koostisega toodetes. § 4. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui esimesel kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, koostab nende uuringute tulemuste kohta aruande. See aruanne sisaldab kokkuvõtet ja põhjalikku ülevaadet, kuhu kogutakse kokku seda lisaainet käsitlev kättesaadav teaduskirjandus ja kus tehakse kokkuvõte siseteabest selle lisaaine mõju kohta. Tootja, importija või Belgias asuv importija, kui kahel esimesel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, esitab need aruanded teenistusele hiljemalt 18 kuud pärast seda, kui kõnealune lisaaine on lisatud lõike 1 kohaselt koostatud erinimekirja. Samuti võib talitus paluda tootjalt, importijalt või Belgias asuvalt importijalt, kui neil kahel ei ole Belgias registrijärgset asukohta, asjaomase lisaaine kohta lisateavet. See lisateave moodustab osa aruandest. § 5. Komisjoni soovituses 2003/361/EÜ määratletud VKEd vabastatakse käesoleva artikli kohastest kohustustest, kui teine tootja või importija valmistab ette aruande selle lisaaine kohta. § 6. Erinimekirja lisaainetest, mille suhtes kohaldatakse käesolevas artiklis määratletud rangemat teavitamiskohustust, kehtestab minister. Lisaks võib minister nõuda täiendavaid andmeid käesoleva artikli kohaselt esitatavate uuringute kohta. |
|  |
| **5. PEATÜKK. Koostis** |
|  |
| **Artikkel 6.** § 1. Eristava aroomiga tubakatoodete turule laskmine on keelatud. Sellest keelust on vabastatud muud tubakatooted kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja uudsed tubakatooted. |
| § 2. Artikli 2 lõikes 9 määratletud suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakatoodete turule laskmine on keelatud. |
| § 3. Keelatud on turule lasta tubakatooteid, mis sisaldavad järgmisi lisaaineid: 1) vitamiinid või muud lisaained, mis loovad mulje, et toode on tervisele kasulik või et selle kasutamine kujutab endast väiksemat riski tervisele; 2) kofeiin või tauriin ning muud lisaained ja stimulaatorid, mida seostatakse energiat ja jõudu andva mõjuga; 3) lisaained, mis annavad värvuse eralduvatele ainetele; 4) lisaained, mis hõlbustavad nikotiini omastamist; 5) sissehingamist hõlbustavad lisaained;  6) lisaained, mis on põletamata kujul kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised. Närimistubakas ja nuusktubakas on vabastatud lõike 3 punktis 5 osutatud keelust. Minister võib kehtestada keelatud lisaainete loetelu ja/või lubatud lisaainete loetelu.  |
| § 4. Keelatud on turustada taimseid suitsetatavaid tooteid, mis sisaldavad järgmisi lisaaineid: 1) vitamiinid või muud lisaained, mis loovad mulje, et tubakatoode on tervisele kasulik või et selle kasutamine kujutab endast väiksemat riski tervisele, välja arvatud *cannabis sativa*; 2) kofeiin või tauriin ning muud lisaained ja stimulaatorid, mida seostatakse energiat ja jõudu andva mõjuga; 3) lisaained, mis annavad värvuse eralduvatele ainetele; 4) lisaained, mis on põletamata kujul kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised. 5) nikotiin. Minister võib kehtestada keelatud lisaainete loetelu ja/või lubatud lisaainete loetelu. |
| § 5. Keelatud on turule lasta: 1) tooteid, mis sisaldavad aroome mis tahes komponendis, nagu filtrites, paberis, pakendis, kapslites; 2) tubakat ja/või nikotiini sisaldavaid filtreid, paberit ja kapsleid; 3) tehnilisi elemente, mis võimaldavad muuta toodete maitset, lõhna, suitsu intensiivsust, suitsu teket, eralduvate ainete värvust ja/või toodete tarbimist; 4) tehnilisi elemente, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 3 nimetatud lisaaineid.  taimsed suitsetatavad tooted ja muud tubakatooted kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja uudsed tubakatooted vabastatakse lõike 5 lõikes 1 osutatud keelust. |
| § 6. Keelatud on turule lasta tooteid, mis sisaldavad lisaaineid sellistes kogustes, mis suurendavad tarbimise ajal märkimisväärselt või mõõdetavalt teaduslike andmete põhjal toote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi. Minister võib nende toodete identifitseerimiseks küsida kõrgemalt tervishoiunõukogult arvamust.  |
| § 7. Teenistus võib koguda proportsionaalseid tasusid toodete tootjatelt, importijatelt ja vajaduse korral Belgias asuvatelt importijatelt, et hinnata, kas tubakatootel on eristav lõhn, kas tooted sisaldavad keelatud lisaaineid või aroome ning kas toode sisaldab lisaaineid koguses, mis suurendab oluliselt selle toksilist mõju, sõltuvust tekitavat toimet või kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilisi omadusi.  |
|  |
| **6. PEATÜKK. Märgistamine ja pakendamine** |
|  |
| **Terviseohu hoiatusi käsitlevad üldsätted** |
|  |
| **Artikkel 7.** § 1. Igal toote tarbijapakendil ja igal välispakendil peavad olema käesolevas peatükis sätestatud terviseohu hoiatused hollandi, prantsuse ja saksa keeles. Iga keel trükitakse uuele reale.§ 2. Terviseohu hoiatused peavad katma kogu tarbijapakendi või nende jaoks ette nähtud välispakendi pinna. Neile ei tohi lisada märkusi, neid ei tohi ümber sõnastada ega neile mingis muus vormis viidata. § 3. Terviseohu hoiatused tarbijapakendile või mis tahes välispakendile trükitakse nii, et neid ei ole võimalik eemaldada ega kustutada ja need on täielikult nähtavad. Need ei tohi olla täielikult või osaliselt varjatud või poolitatud maksumärgi, hinnasildi, turvaelemendi, pakkematerjali, ümbrise, kasti või muu esemega. § 4. Muude seadmete ja toodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka tasku tarbijapakenditel võib terviseohu hoiatused kinnitada kleebiste abil, tingimusel et nimetatud kleebiseid ei ole võimalik eemaldada. § 5. Terviseohu hoiatused jäävad muu kui kaaneklapiga tarbijapakendi avamisel puutumata, samal ajal kui kaaneklapiga pakendi avamisel võivad terviseohu hoiatused jaguneda kaheks, kuid ainult nii, et pakendi avamisel säilib teksti, fotode ja suitsetamisest loobumist käsitleva teabe graafiline terviklikkus ja nähtavus. § 6. Terviseohu hoiatustega ei tohi mingil viisil varjata või poolitada tarbijapakenditel olevaid maksumärke, hinnasilte, tuvastamis- ja jälgimistunnuseid või turvaelemente. § 7. Artiklites 8, 9, 10 ja 11 ette nähtud terviseohu hoiatuse mõõtmed arvutatakse avamata pakendi asjakohase pinna suhtes. § 8. Terviseohu hoiatused ümbritsetakse 1 mm joonepaksusega musta värvi raamiga, mis jääb nimetatud hoiatuste jaoks ette nähtud pinna sisse. § 9. Terviseohu hoiatuste tekst on paralleelne nende hoiatuste jaoks ette nähtud pinna põhitekstiga. § 10. Pakendamisüksusel ja välispakendil olev kaubamärk ja alamkaubamärk peavad olema identsed ministri poolt artikli 4 lõike 18 kohaselt määratletud teatamissüsteemi sisestatud kaubamärkide ja alamkaubamärkidega. |
|  |
| **Üldhoiatused ja teave suitsetatavate tubakatoodete kohta** |
|  |
|  **Artikkel 8**. § 1. Suitsetatavate tubakatoodete igal tarbijapakendil ja välispakendil peab olema järgmine üldhoiatus: „Suitsetamine tapab – loobu kohe Roken is dodelijk - Stop nu Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”. § 2. Suitsetatava tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse järgmine lisateave: „Tubakasuits sisaldab üle 70 teadaolevalt vähki tekitava aine Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”. § 3. Üldhoiatus ja teade trükitakse järgmiselt: 1) sigaretipakendil ja isevalmistatavate sigarettide tubaka risttahukakujulistel pakenditel paigutatakse üldhoiatus tarbijapakendi külgmise pinna alumisele osale ja lisateave teise külgmise pinna alumisele osale. Nende terviseohu hoiatuste laius peab olema vähemalt 20 mm. See säte tähendab, et sigaretipakendi paksus ei tohi olla väiksem kui 20 mm. 2) Liigendklapiga toestatud pakendite puhul, mille külgmine pind pakendi avamisel kaheks jaguneb, paigutatakse üldhoiatus ja lisateave tervikuna suuremale jagunenud pindadest. Üldhoiatus paigutatakse ka ülemise pinna sisepoolele, mis on nähtav, kui pakend on avatud. Seda liiki pakendi külgmise pinna kõrgus peab olema vähemalt 16 mm; 3) isevalmistatavate sigarettide tubaka taskute puhul paigutatakse üldhoiatus ja lisateave pindadele, mis tagavad terviseohu hoiatuste täieliku nähtavuse. Minister määrab isevalmistatavate sigarettide tubaka taskute puhul üldhoiatuse ja teabesõnumi täpse asukoha, võttes arvesse erinevaid taskute vorme; 4) isevalmistatavate sigarettide ja vesipiibu tubaka silindrikujulistel pakenditel paigutatakse üldhoiatus kaane välispinnale ja lisateave kaane sisepinnale. Nii üldhoiatus kui ka lisateave peavad katma 50 % pinnast, millele need on trükitud. § 4. Lõigetes 1 ja 2 osutatud üldhoiatus ja lisateade peavad asetsema neile ette nähtud ala keskel ning risttahukakujulistel pakenditel ja kõigil välispakenditel paralleelselt tarbijapakendi või välispakendi küljeservaga.§ 5. Lõigetes 1 ja 2 osutatud üldhoiatuse ja lisateate tekst trükitakse valgele taustale musta värviga kirjatüübis Helvetica rasvases kirjas, mille tähemärgisuurus on selline, et tekst hõlmab võimalikult suurt osa selle jaoks ette nähtud pinnast, ilma et see mõjutaks selle loetavust. |
|  |
| **Suitsetatavate tubakatoodete terviseohu ühendhoiatused** |
|  |
| **Artikkel 9**. § 1. Suitsetatavate tubakatoodete igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse terviseohu ühendhoiatused. § 2. Terviseohu ühendhoiatused: 1) katavad 65 % tarbijapakendi ja iga välispakendi nii eesmisest kui ka tagumisest välispinnast. Silindrikujulistel pakenditel: – esitatakse kaks terviseohu ühendhoiatust, mis on teineteisest võrdsel kaugusel, ning kumbki terviseohu hoiatus katab 65 % vastavast kumerast pinnast; – terviseohu ühendhoiatused peavad hõlmama mõlema pinna kogu laiust; 2) vastavad sigarettide tarbijapakendite puhul järgmistele mõõtmetele: a) kõrgus: vähemalt 44 mm; b) laius: vähemalt 52 mm; 3) esitavad sama teksthoiatuse koos vastava värvifotoga tarbijapakendi ja iga välispakendi mõlemal küljel; 4) asetsevad tarbijapakendi ja iga välispakendi ülemises servas ja muu sellele pakendi pinnale kantud teabega samasuunaliselt. § 3. Minister võib kehtestada terviseohu ühendhoiatuste koostise, kujunduse, esitusviisi ja vormi tehnilised erisused, võttes arvesse pakendi eri vorme. Minister võib kehtestada ka terviseohu ühendhoiatuste ja nende iga-aastase rotatsiooni seeriakasutuse korra. |
|  |
| **Suitsuvabade tubakatoodete märgistamine** |
|  |
| **Artikkel 10**. § 1. Igal suitsuvaba tubakatoote tarbijapakendil ja igal välispakendil peab olema järgmine terviseohu hoiatus: „See tubakatoode kahjustab sinu tervist ja tekitab sõltuvust Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”. § 2. Lõikes 1 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama artikli 8 lõike 4 nõuetele. Terviseohu hoiatuste tekst on kooskõlas artikli 8 lõike 5 nõuetega ja on paralleelne põhilise tekstiga pinnal, mis on nende hoiatuste jaoks ette nähtud. Peale selle 1) on see paigutatud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale; (2) katab see 35 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast pinnast. |
|  |
| **Uudsete tubakatoodete märgistamine** |
|  |
| **Artikkel 11**. § 1. Kuumutatavaid tubakatooteid käsitatakse suitsetatavate tubakatoodetena ning need peavad vastama artiklite 7, 8 ja 9 sätetele.§ 2. Minister määrab kindlaks, millist artiklites 8, 9 ja 10 sätestatut kohaldatakse teistele uudsetele tubakatoodetele. Teenistus edastab taotlejale kohaldatavad sätted.  |
|  |
| **Taimsete suitsetatavate toodete märgistamine** |
|  |
| **Artikkel 12.** § 1. Taimse suitsetatava toote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse järgmine terviseohu hoiatus: „ Selle toote suitsetamine kahjustab sinu tervist Het roken van dit product schaadt uw gezondheid Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”. § 2. Lõikes 1 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama artikli 7 ja artikli 8 lõike 4 nõuetele. Terviseohu hoiatuse tekst vastab artikli 8 lõike 5 nõuetele ja on paralleelne selle hoiatuse jaoks ette nähtud pinnal oleva põhitekstiga. Lisaks 1) kuvatakse terviseohu hoiatus tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi kahele suurimale pinnale; 2) katab terviseohu hoiatus 35 % tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi vastavast pindalast. |
|  |
| **Seadmete märgistamine** |
|  |
| **Artikkel 13**. § 1. Igal seadme tarbijapakendil ja igal välispakendil peab olema järgmine terviseohu hoiatus: „ Tubakatoote või taimse toote tarbimine suitsetamiseks selle seadmega kahjustab sinu tervist.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.”§ 2. Lõikes 1 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama artikli 7 ja artikli 8 lõike 4 nõuetele. Terviseohu hoiatuste tekst vastab artikli 8 lõike 5 nõuetele ja on paralleelne selle hoiatuse jaoks ette nähtud pinna põhitekstiga. Lisaks 1) kuvatakse terviseohu hoiatus tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi kahele suurimale pinnale; 2) katab terviseohu hoiatus 35 % tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi vastavast pindalast. |
|  |
| **Toote esitlemine** |
|  |
| **Artikkel 14.** § 1. Tarbijapakendite, välispakendite ja toote enda märgistus ei tohi sisaldada ühtegi elementi ega seadet, mis (1) reklaamib tubakatoodet või soodustab selle tarbimist, luues väära mulje tooteomaduste, tervisemõjude, riskide või eralduvate ainete kohta. Märgistus ei tohi sisaldada mingit teavet tubakatoote nikotiini-, tõrva- või süsinikmonooksiidisisalduse kohta; 2) loob mulje, et toode on vähem kahjulik kui muud tubakatooted või seab eesmärgiks vähendada suitsu teatud kahjulike koostisosade mõju või et sel on ergutav, jõudu andev, raviv, noorendav, looduslik või orgaaniline omadus või muu positiivne mõju tervisele või elustiilile; 3) osutab maitsele, lõhnale, mistahes maitse- ja lõhnaainetele või muudele lisaainetele või nende puudumisele; 4) sarnaneb toidukauba või kosmeetikatootega; 5) loob mulje, et toode on parema biolagunduvusega või sellel on muid keskkonnaalaseid eeliseid. § 2. Tarbijapakendil ja ühelgi välispakendil ei tohi vihjata majanduslikule kasule ning seal ei tohi olla trükitud kuponge, millega pakutakse allahindlust, tasuta jagamist, kaks-ühe-hinna-eest- ja muid selliseid soodustusi. Hinna märkimine, välja arvatud maksumärgil märgitud hind, on keelatud. § 3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt keelatud elemendid ja omadused võivad muu hulgas olla tekst, sümbolid, nimed, kaubamärgid ning kujutis- või muud tähised. § 4. Käesoleva artikli sätete rakendamiseks võib minister kehtestada keelatud tubakapõhiste toodete kaubamärkide nimekirja, isegi kui kõnealused tubakapõhised tooted on juba turule viidud. Keelatud kaubamärkide turule laskmise lõpetamiseks kehtestatakse üleminekuperiood. Minister määrab kindlaks korra, mida tuleb järgida tubakatoote kandmisel keelatud kaubamärkide loetellu. Minister võib kehtestada loamenetluse veel turule laskmata tubakatoodete kaubamärkidele. § 5. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse selliste tehniliste elementide suhtes nagu filtrid ja paber, mis võimaldavad tooteid tarbida. |
|  |
| **Toodete ja seadmete tarbijapakendite esitlemine ja sisu** |
|  |
| **Artikkel 15.** § 1. Sigarettide tarbijapakendid peavad olema risttahukakujulised. Isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakendid peavad olema risttahuka- või silindrikujulised või taskukujulised.  § 2. Sigarettide tarbijapakendis peab olema vähemalt 20 sigaretti, kuni 50 sigaretti ja viie sigareti kordne. Isevalmistatavate sigarettide ja vesipiibu tubaka tarbijapakendis peab olema vähemalt 30 grammi ja kuni 1 000 grammi isevalmistatavate sigarettide tubakat.Tarbijapakendis peab olema valtsimistubaka kogus, mida mõõdetakse mitmes grammis:– kümme, kui tubaka kogus on 30–100 grammi;– sada, kui tubaka kogus on vahemikus 101–1 000 grammi.§ 3. Sigarettide tarbijapakend võib olla kartongist või pehmest materjalist ning selle avamisvõimalus ei tohi olla selline, mida saab pärast esimest avamist korduvalt sulgeda või kinni kleepida, välja arvatud kaaneklapi ja liigendklapiga toestatud pakendi puhul. Kaaneklapi ja liigendklapiga avaneva pakendi puhul jääb liigendpind tarbijapakendi tagaküljele. § 4. Iga turule lastav toode ja seade peab olema pakitud või välispakendis.  § 5. Toote iga tarbijapakend peab sisaldama infolehte teabega toote tarbimisega seotud riskide kohta ning teavet nikotiinisõltuvuse katkestamise kohta. Minister määrab kindlaks infolehes sisalduva teabe sisu. |
|  |
| **7. PEATÜKK. Kaugpakkumine, -müük ja -ostmine** |
|  |
| **Artikkel 16**. § 1. Toodete ja seadmete pakkumine, kaugmüük tarbijale ning tarbija poolt kaugostmine on keelatud. § 2. Erandina lõikest 1 on piiriülene kaugmüük lubatud, kui sihtliikmesriigi õigusaktid seda lubavad. |
|  |
| **8. PEATÜKK. Lõppsätted** |
|  |
| **Sanktsioonid** |
|  |
| **Artikkel 17.** § 1. Tooteid, tehnilisi elemente ja seadmeid, mis ei vasta käesoleva dekreedi sätetele, tuleb pidada kahjulikeks 24. jaanuari 1977. aasta seaduse tarbijate tervise kaitse kohta toidukaupade ja muude toodete puhul artikli 18 tähenduses. § 2. Käesoleva dekreedi sätete rikkumisi uuritakse, nende eest võetakse vastutusele ja antakse kohtu alla ning karistatakse kooskõlas eespool nimetatud 24. jaanuari 1977. aasta seaduse sätetega. |
|  |
| **Kehtetuks tunnistamine** |
|  |
| **Artikkel 18**. 5. veebruari 2016. aasta kuninglik dekreet tubakatoodete ja taimsete suitsetatavate toodete tootmise ja turule laskmise kohta tunnistatakse kehtetuks XXX. |
|  |
| **Üleminekumeetmed** |
| **Artikkel 19.** Tubakatooteid ja taimseid suitsetatavaid tooteid, mis on toodetud või turule lastud kooskõlas 5. veebruari 2016. aasta kuningliku dekreediga tubakatoodete ja taimsete suitsetatavate toodete tootmise ja turule laskmise kohta, võib turule lasta kuni 31. detsembrini 2024.  |
|  |
| **Jõustumine** |
|  |
| **Artikkel 20.** Käesolev dekreet jõustub xxx, välja arvatud artikkel 11, mis jõustub Belgia ametlikus väljaandes avaldamise päeval. |
| **Artikkel 21.** Käesoleva dekreedi rakendamise eest vastutab rahvatervise minister.  |
|  |
| Esitatud aadressil (koht), (kuupäev). |
|  |
| Kuninga nimel: |
| rahvatervise minister, |