|  |
| --- |
| Kongeriget Belgien |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **FØDERAL OFFENTLIG TJENESTE FOR FOLKESUNDHEDEN, SIKKERHEDEN I FØDEVAREKÆDEN OG MILJØET** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter** |
|  |
| **PHILIPPE, Belgiens konge,** |
|  |
| Hilsener til alle de tilstedeværende og efterfølgere. |
|  |
| Under henvisning til lov af 24. januar 1977 om beskyttelse af forbrugernes sundhed med hensyn til levnedsmidler og andre produkter, særlig artikel 6, stk. 1, litra a), som ændret ved lov af 22. marts 1989, artikel 10, stk. 1, som erstattet af loven af 9. februar 1994, og artikel 10, stk. 3, som erstattet af loven af 10. april 2014, og artikel 18, stk. 1, som erstattet af loven af 22. marts 1989 og ændret ved lov af 22. december 2003, |
|  |
| under henvisning til kongeligt dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter |
|  |
| under henvisning til udtalelsen fra finansmyndighedens inspektionskontor af ... |
|  |
| Under henvisning til udtalelse ... fra statsrådet, udstedt den XX, i henhold til artikel 84, stk. 1, punkt 1, nr. 2, i lov om statsrådet, konsolideret den 12. januar 1973, |
|  |
| På forslag af økonomiministeren, sundhedsministeren og ministeren for små og mellemstore virksomheder, |
|  |
| HAR JEG DEKRETERET OG DEKRETERER HERMED: |
|  |
|  |
| **Artikel 1**. I artikel 2 i det kongelige dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter foretages følgende ændringer: |
| a) i punkt 1 indsættes ordene "eller ej" mellem ordene "af dampholdige" og "nikotin" |
| b) der indsættes et punkt 2, stk. 1, med følgende ordlyd:  "2, stk. 1, nikotinfri genopfyldningsbeholder: en beholder, der indeholder en væske, der ikke indeholder nikotin, og som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret" |
| c) punkt 10, stk. 1, indsættes med følgende ordlyd:  "10, stk. 1, fjernsalg på tværs af grænserne: fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på det tidspunkt, hvor han bestiller produktet hos detailhandleren, er beliggende i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailhandleren er etableret en detailhandler anses for at være etableret i en medlemsstat:  a) for fysiske personer: hvis hans eller hendes forretningssted er beliggende i den pågældende medlemsstat  b) i andre tilfælde: hvis hans eller hendes vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller en anden virksomhed, er beliggende i den pågældende medlemsstat". |
| d) punkt 13 erstattes med følgende:  "13) importør: ejeren af eller den person, der har ret til at råde over elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere, der føres ind i Den Europæiske Unions område". |
| e) Der indsættes et punkt 13, stk. 1, der lyder således:  "13, stk. 1 importør til Belgien: ejeren af eller den person, der har ret til at råde over elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere, der føres ind på Belgiens område". |
| f) listen suppleres med punkt 18, 19 og 20 med følgende ordlyd:  "18) sundhedsadvarsel: en advarsel om et produkts skadelige virkninger på menneskers sundhed eller om andre utilsigtede konsekvenser af dets indtagelse  19) aroma: et tilsætningsstof, der giver en lugt og/eller smag  20) detailhandler: ethvert salgssted, hvor elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere markedsføres, herunder af en fysisk person." |
|  |
| **Artikel 2.** Artikel 3 i samme dekret, som ændret ved det kongelige dekret af 17. maj 2017, erstattes af følgende: |
| "Artikel 3 Meddelelse  Stk. 1. Markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal anmeldes til Tjenesten. Fabrikanten eller importøren eller importøren til Belgien, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har anmeldt produktet, underretter Tjenesten om alle elektroniske cigaret- og genopfyldningsbeholdere, som den agter at markedsføre. |
| Stk. 2. Denne meddelelse indgives i elektronisk form seks måneder før den planlagte markedsføringsdato. |
| Stk. 3. Meddelelsen skal, afhængigt af om den vedrører en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:  1) navn og kontaktoplysninger på fabrikanten, importøren og importøren til Belgien;  2) en liste over alle de ingredienser, der er indeholdt i produktet, og de emissioner, der følger af anvendelsen af dette produkt, efter mærke og type, med angivelse af deres mængder;  3) toksikologiske data vedrørende produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, navnlig for så vidt angår deres indvirkning på forbrugernes sundhed ved indånding, og under hensyntagen til bl.a. eventuelle vanedannende egenskaber;  4) oplysninger om dosering og indånding af nikotin under normale eller rimeligt forudsigelige forbrugsbetingelser;  5) en beskrivelse af produktets komponenter, herunder i givet fald åbnings- og genopfyldningsmekanismen for den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen;  6) en beskrivelse af produktionsprocessen, navnlig med angivelse af, om den omfatter masseproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer overholdelse af kravene i denne artikel  7) en erklæring om, at fabrikanten, importøren og importøren til Belgien påtager sig det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det markedsføres, og under normale omstændigheder eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser;  8) mærkning af emballageenheder og eventuel ydre emballage samt indholdet af indlægssedlen som omhandlet i artikel 5, stk. 9, i dette dekret. |
| Stk. 4. Hvis Tjenesten finder, at de fremsendte oplysninger er ufuldstændige, har den ret til at anmode om, at de suppleres. |
| Stk. 5. Produktoplysninger, der leveres i overensstemmelse med stk. 3 i denne artikel, stilles til rådighed på Tjenestens websted, hvis Tjenesten finder, at de er fuldstændige, og den faktura, der er omhandlet i denne artikels stk. 7, er blevet betalt. Produkter, der ikke er opført på listen over validerede produkter, som offentliggøres på Tjenestens hjemmeside, kan ikke markedsføres.  Når oplysningerne indføres, skal oplysninger, der udgør forretningshemmeligheder eller på anden måde er fortrolige, mærkes. Disse krav skal begrundes efter anmodning. |
| Stk. 6. Følgende oplysninger betragtes ikke som fortrolige eller som forretningshemmeligheder:  1) ingredienser, der anvendes i mængder, der overstiger 0,1 % af væskens endelige formulering;    2) undersøgelser og data, der fremsendes i overensstemmelse med denne artikel, navnlig vedrørende produkternes toksicitet eller vanedannende egenskaber. Når disse undersøgelser vedrører bestemte varemærker, slettes eksplicitte og implicitte henvisninger til varemærket, og den reviderede udgave gøres tilgængelig. En anmeldende person skal fremsende de fuldstændige undersøgelser og data samt den reviderede version til Tjenesten. |
| Stk. 7. En person, der indgiver en anmeldelse til Tjenesten i henhold til stk. 1-4, skal betale et gebyr på 200 EUR pr. produkt til budgetfonden for råvarer og produkter.  Dette gebyr skal betales senest 30 dage efter afsendelsen af fakturaen.  Dette gebyr forfalder, så snart dataene indlæses i anmeldelsessystemet som defineret af ministeren i henhold til artikel 3, stk. 13, og tilbagebetales ikke. |
| Stk. 8. Fabrikanten, importøren eller importøren til Belgien skal, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har anmeldt produktet, indsende de nye relevante oplysninger for hver ændring af et produkt, der medfører en ændring af de data, der er fremsendt i overensstemmelse med stk. 1-4. Disse ændringer anses for at være væsentlige ændringer med undtagelse af ændringer, som Tjenesten har anmodet om, ændringer i kontaktoplysninger og indførelse af salgsdata for det foregående år som defineret i stk. 10 i denne artikel. |
| Stk. 9. En person, der indgiver en væsentlig ændring til tjenesten i henhold til stk. 8, skal betale et gebyr på 100 EUR pr. produkt til budgetfonden for råvarer og produkter. Dette gebyr skal betales senest 30 dage efter afsendelsen af fakturaen.  Gebyret forfalder, så snart oplysningerne er ændret i anmeldelsessystemet som defineret af ministeren i henhold til artikel 3, stk. 13, og tilbagebetales ikke. |
| Stk. 10. Fabrikanten eller importøren eller importøren til Belgien skal, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har anmeldt produktet, hvert år senest den 1. marts indsende:  1) udtømmende oplysninger om salgsmængder i det foregående år, opdelt efter mærke og produkttype;  2) oplysninger om de forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unge, ikke-rygere og de vigtigste typer af faktiske brugere;  3) metoden til salg af produkterne;  4) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er foretaget i forbindelse med ovenstående, herunder oversættelsen heraf til engelsk. |
| Stk. 11. En person, der indsender årlige data til Tjenesten i henhold til stk. 10, skal betale et gebyr på 50 EUR pr. produkt til budgetfonden for råvarer og produkter.  Dette gebyr skal betales senest 30 dage efter afsendelsen af fakturaen.    Gebyret forfalder, så snart oplysningerne er indlæst i anmeldelsessystemet som defineret af ministeren i henhold til artikel 3, stk. 13, og tilbagebetales ikke. |
| Stk. 12. Fabrikanten eller importøren eller importøren til Belgien skal, hvis de to første ikke har hovedkontor i Belgien, oprette og vedligeholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede skadelige virkninger af disse produkter på menneskers sundhed.    Hvis en af disse erhvervsdrivende finder eller har grund til at tro, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som den er i besiddelse af, og som er bestemt til at blive markedsført, ikke er sikre, ikke af god kvalitet eller ikke er i overensstemmelse med dette dekret, træffer de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt overholder dette dekret, trækker det tilbage eller tilbagekalder det afhængigt af tilfældet. I sådanne tilfælde skal den erhvervsdrivende også straks underrette Tjenesten med angivelse af navnlig risici for menneskers sundhed og sikkerhed og eventuelle korrigerende foranstaltninger samt resultaterne af disse korrigerende foranstaltninger.  Tjenesten kan også anmode erhvervsdrivende om yderligere oplysninger, f.eks. om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle negative virkninger af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. |
| Stk. 13. Ministeren kan fastsætte, hvilken model der skal anvendes ved fremsendelse og tilrådighedsstillelse af de oplysninger, der er omhandlet i denne artikel, og den måde, hvorpå de i denne artikel krævede oplysninger videregives. |
|  |
| **Artikel 3.** Artikel 4 i samme dekret erstattes med følgende: |
| "Artikel 4 Sammensætning og tekniske standarder  Stk 1. Nikotinholdig væske må kun markedsføres:  1) i specifikke genopfyldningsbeholdere med et rumindhold på højst 10 ml;  2) i engangspatroner.  Patronerne eller beholderne må ikke overstige 2 ml. |
| Stk. 2. Elektroniske engangscigaretter er forbudt. |
| Stk. 3. Det er forbudt at markedsføre elektroniske cigaretter, der har attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for betjeningen af apparatet. |
| Stk. 4. Den nikotinholdige væske indeholder højst 20 mg nikotin pr. milliliter. |
| Stk. 5. Den nikotinholdige væske indeholder ikke følgende tilsætningsstoffer:  1) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at den elektroniske cigaret har gavnlige sundhedsmæssige virkninger, eller at de sundhedsrisici, den udgør, er reduceret;  2) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulanser forbundet med energi og/eller vitalitet;  3) tilsætningsstoffer, der giver farvningsegenskaber til emissioner;  4) tilsætningsstoffer, som uden behov for forbrænding har CMR-egenskaber.  Ministeren opstiller en liste over andre forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste over tilladte tilsætningsstoffer.  Stk. 6. Kun ingredienser med høj renhed anvendes til fremstilling af nikotinholdig væske. Andre stoffer end de ingredienser, der er nævnt i artikel 3, stk. 3, punkt 2, skal være til stede i den nikotinholdige væske i form af spor, hvis sådanne spor er teknisk uundgåelige under fremstillingen. |
| Stk. 7. Kun ingredienser, der, uanset om de er opvarmet eller ej, ikke udgør en risiko for menneskers sundhed, anvendes i nikotinholdig væske, med undtagelse af nikotin. |
| Stk. 8. Elektroniske cigaretter leverer konsistente nikotindoser ved normal brug. |
| Stk. 9. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er udstyret med en børnesikret anordning og er sikret mod manipulation de er beskyttet mod brud og lækager og er udstyret med en anordning, der sikrer, at de ikke lækker, når de fyldes. De overholder ISO 8317:2003. Ministeren fastlægger de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen. |
| Stk. 10. Ministeren fastlægger de standarder og analysemetoder, der skal anvendes til at kontrollere gennemførelsen af bestemmelserne om sammensætning og emissioner i denne artikel. |
|  |
| **Artikel 4.** Samme dekrets artikel 5 erstattes af følgende:  "Artikel 5 Mærkning  Stk. 1. Hver emballageenhed i en elektronisk cigaret- eller genopfyldningsbeholder samt al ydre emballage skal være forsynet med den i denne artikel omhandlede sundhedsadvarsel på nederlandsk, fransk og tysk. Hvert sprog trykkes på en ny linje. |
| Stk. 2. Sundhedsadvarslen skal dække hele emballageenhedens eller den ydre emballages overflade, der er forbeholdt den. Den må ikke kommenteres, omformuleres eller omtales på nogen måde. |
| Stk. 3. Sundhedsadvarslen på en emballageenhed eller en eventuel ydre emballage skal være påtrykt på en sådan måde, at den ikke kan fjernes, og skal være fuldt synlig. Den må ikke helt eller delvis skjules eller afbrydes af banderoler, prisskilte, sikkerhedsudstyr, indpakninger, kuverter, æsker eller andre genstande. |
| Stk. 4. Sundhedsadvarslen skal forblive intakt, når emballageenheden åbnes. |
| Stk. 5. Sundhedsadvarslen skal være indrammet med en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det område, der er forbeholdt denne advarsel. |
| Stk. 6. Emballageenhederne og eventuel ydre emballage til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:  “La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Den nikotin, der er indeholdt i dette produkt, skaber en stærk afhængighed. Det anbefales ikke til brug for ikke-rygere.]  Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”. |
| Stk. 7. Sundhedsadvarslen skal:  1) vises på de to største overflader af emballageenheden og eventuelle ydre emballage.  På emballageenheder med fire flader af samme størrelse skal advarslen være anbragt på to modstående overflader, hvoraf den ene er den primære overflade, der viser mærket.  På cylindriske emballageenheder må sundhedsadvarslen kun vises én gang og dække hele omkredsen.  2) dække 35 % af det tilsvarende overfladeareal af emballageenheden og eventuel ydre emballage;  3) være placeret i bunden af den tilsvarende overflade af emballageenheden og af enhver ydre emballage og på parallelpipedum-formede emballageenheder og eventuelle ydre emballage, være parallel med sidekanten af emballageenheden eller den ydre emballage. |
| Stk. 8. Sundhedsadvarslen skal affattes således:  1) parallelt med hovedteksten, der vises på den overflade, der er forbeholdt denne advarsel;  2) trykt med fed sort Helvetica på en hvid baggrund med en tegnstørrelse, således at teksten optager den størst mulige del af overfladen beregnet til den uden at påvirke dens læsbarhed; og  3) i midten af den overflade, der er reserveret til det. |
| Stk. 9. Emballageenhederne for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal være forsynet med en folder på mindst nederlandsk, fransk og tysk, som indeholder:  1) brugsanvisning for brug og opbevaring af produktet, herunder en note, der angiver, at brugen af produktet ikke anbefales til unge og ikke-rygere;  2) kontraindikationer;  3) advarsler til specifikke risikogrupper;  4) mulige bivirkninger;  5) vanedannende egenskaber og toksicitet;  6) kontaktoplysninger for fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien og for en fysisk eller juridisk person i Den Europæiske Union;  7) antallet af giftkontrolcentre. |
| Stk. 10. Emballageenhederne samt eventuel ydre emballage til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indeholde en liste på mindst nederlandsk, fransk og tysk, som indeholder:  1) alle ingredienser, herunder aromaer og allergener, der er indeholdt i produktet i faldende rækkefølge efter vægt;  2) en angivelse af nikotinindholdet i produktet og den mængde, der spredes pr. dosis;  3) batchnummeret foran ordet "batch";  4) en anbefaling om, at produktet holdes utilgængeligt for børn i form af tekst eller et logo;  5) produkt-ID udstedt af det af ministeren fastsatte anmeldelsessystem i henhold til artikel 3, stk. 13. |
| Stk. 11. Genopfyldningsbeholderne har en udløbsdato. Genopfyldningsbeholdere, hvis udløbsdato er overskredet, må ikke længere markedsføres. |
| Stk. 12. Med forbehold af stk. 10 må emballageenhederne og eventuel ydre emballage til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere ikke indeholde følgende:  1) et udsagn om, at en given elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af visse skadelige bestanddele af røg eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, biologiske eller gavnlige virkninger på sundhed eller livsstil;  2) enhver lighed med fødevarer eller kosmetiske produkter;  3) et udsagn om, at en given elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder er lettere bionedbrydelig eller har andre miljømæssige fordele;  4) et udsagn om en smag, lugt, aroma, eller fraværet heraf. |
| Stk. 13. Emballageenheder og eventuel ydre emballage må ikke give anledning til økonomiske fordele ved hjælp af trykte kuponer, rabattilbud, gratis uddeling, "to for prisen på en" eller andre lignende tilbud. |
| Stk. 14. Elementer og anordninger, der er forbudt i henhold til stk. 12 og 13, kan bl.a. omfatte meddelelser, symboler, navne, varemærker og figurtegn eller andre tegn. |
| Stk. 15. Det mærke og undermærke, der findes på emballageenheden og den ydre emballage, skal være identiske med dem, der er indført i anmeldelsessystemet som defineret af ministeren i henhold til artikel 3, stk. 13. |
| Stk. 16. Ministeren kan fastsætte yderligere betingelser for indholdet og præsentationen af de i denne artikel omhandlede oplysninger. |
|  |
| **Artikel 5.** Samme dekrets artikel 6 erstattes af følgende:  "Artikel 6. Fjernsalg af elektroniske cigaretter  Stk. 1. Fjernsalg til forbrugere og forbrugeres fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er forbudt.  Stk. 2. Uanset stk. 1 er fjernsalg på tværs af grænserne tilladt, hvis bestemmelsesmedlemsstatens lovgivning tillader det." |
|  |
| **Artikel 6.** I samme dekret indsættes artikel 6, stk. 1, der har følgende ordlyd:  "Artikel 6, stk. 1). Nikotinfri genopfyldningsbeholdere  Stk. 1. Meddelelsesbestemmelserne i artikel 3 finder anvendelse på nikotinfrie genopfyldningsbeholdere. |
| Stk. 2. Bestemmelserne i artikel 4 om sammensætning og tekniske standarder finder anvendelse på nikotinfrie genopfyldningsbeholdere med undtagelse af stk. 1, 4 og 8. |
| Stk. 3. Bestemmelserne i artikel 5, med undtagelse af stk. 6, finder anvendelse på nikotinfrie genopfyldningsbeholdere.  Sundhedsadvarslen for denne type produkt er som følger:  “Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Dette produkt skader dit helbred. Det anbefales ikke til brug for ikke-rygere.]  Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  Dieses produkt schädigt Ihre Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen” |
| Stk. 4. Artikel 6 om fjernsalg finder anvendelse på nikotinfrie genopfyldningsbeholdere." |
|  |
| **Artikel 7.** Samme dekrets artikel 7 erstattes af følgende:  "Artikel 7 Sanktioner  Stk. 1. Elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfrie genopfyldningsbeholdere, der ikke opfylder bestemmelserne i dette dekret, anses for skadelige i henhold til artikel 18 i lov af 24. januar 1977 om beskyttelse af forbrugernes sundhed med hensyn til levnedsmidler og andre produkter.  Stk. 2. Overtrædelser af bestemmelserne i dette dekret undersøges, konstateres, forfølges og straffes i overensstemmelse med bestemmelserne i ovennævnte lov af 24. januar 1977.  Stk. 3. Producenten, importøren, importøren til Belgien og detailhandleren kan drages til ansvar for manglende overholdelse af bestemmelserne i dette dekret." |
|  |
| **Artikel 8.** Dette dekret træder i kraft den ................. |
|  |
| **Artikel 9.** Økonomiministeren, sundhedsministeren og ministeren for små og mellemstore virksomheder har ansvaret for gennemførelsen af dette dekret. |
|  |
|  |
| Bruxelles |
|  |
| Af kongen: |
|  |
| Økonomiministeren |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Ministeren for offentlig sundhed, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Ministeren for små og mellemstore virksomheder |
| David CLARINVAL |