|  |
| --- |
| El Reino de Bélgica |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, LA SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y EL MEDIO AMBIENTE** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos** |
|  |
| **FELIPE, Rey de los belgas,**  |
|  |
| Saludos a todos los presentes y futuros. |
|  |
| Vista la Ley de 24 de enero de 1977 relativa a la protección de la salud de los consumidores en relación con los productos alimenticios y otros productos, en particular la letra a) del apartado 1 del artículo 6, modificada por la Ley de 22 de marzo de 1989, el apartado 1 del artículo 10, sustituido por la Ley de 9 de febrero de 1994, y el apartado 3 del artículo 10, sustituido por la Ley de 10 de abril de 2014, y el apartado 1 del artículo 18, sustituida por la Ley de 22 de marzo de 1989 y modificada por la Ley de 22 de diciembre de 2003; |
|  |
| Visto el Real Decreto de 28 de octubre de 2016 sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos;  |
|  |
| Visto el dictamen de la Inspección de Finanzas emitido el ...; |
|  |
| Visto el dictamen ... del Consejo de Estado, emitido el XX, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, puntos 1 y 2, de las leyes del Consejo de Estado, consolidadas el 12 de enero de 1973; |
|  |
| Considerando la propuesta del Ministro de Economía, el Ministro de Salud Pública y el Ministro de Pequeñas y Medianas Empresas,  |
|  |
| HE DECRETADO Y DECRETO POR LA PRESENTE: |
|  |
|  |
| **Artículo 1.** En el artículo 2 del Real Decreto de 28 de octubre de 2016 sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos se introducen las siguientes modificaciones: |
| a) en el punto 1, se insertan las palabras «o no» entre las palabras «de vapor que contiene» y «nicotina»; |
| b) se inserta el punto 2, apartado 1, que dice lo siguiente:«2(1) envase de recarga libre de nicotina: un envase que contenga un líquido que no contenga nicotina, que pueda utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico;»; |
| c) se inserta el punto 10, apartado 1, que dice lo siguiente:«10(1) venta transfronteriza a distancia: venta a distancia a los consumidores cuando el consumidor, en el momento de pedir el producto al minorista, esté situado en un Estado miembro distinto del Estado miembro o tercer país en el que esté establecido dicho minorista; se considerará que un minorista está establecido en un Estado miembro:a) para las personas físicas: si su establecimiento se encuentra en dicho Estado miembro;b) en otros casos: si su domicilio social, su administración central o su establecimiento, incluida una sucursal, agencia o cualquier otro establecimiento, están situados en dicho Estado miembro;»; |
| d) el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:«13) importador: el propietario o persona que tenga derecho de eliminación de cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina introducidos en el territorio de la Unión Europea;»; |
| e) se inserta el punto 13, apartado 1, que dice lo siguiente:«13(1) importador en Bélgica: el propietario o la persona que tenga derecho a la eliminación de cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina introducidos en el territorio de Bélgica;»; |
| f) la lista se completará con los puntos 18, 19 y 20, cuyo texto es el siguiente:«18) advertencia de salud: una advertencia sobre los efectos adversos de un producto en la salud humana o sobre otras consecuencias no deseadas de su consumo;19) aroma: un aditivo que aporta olor o sabor;20) minorista: cualquier punto de venta en el que se comercialicen cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina, incluso por una persona física.». |
|  |
| **Artículo 2.** El artículo 3 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 17 de mayo de 2017, se sustituye por el texto siguiente: |
| «Artículo 3. NotificaciónApartado 1. La comercialización de cigarrillos electrónicos y envases de recarga está sujeta a notificación al Servicio. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, deberán notificar al Servicio cualquier cigarrillo electrónico y envase de recarga que se propongan comercializar. |
| Apartado 2. Esta notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista.  |
| Apartado 3. La notificación contendrá, en función de si se refiere a un cigarrillo electrónico o a un envase de recarga, la siguiente información: 1) el nombre y los datos de contacto del fabricante, importador e importador en Bélgica;  2) una lista de todos los ingredientes contenidos en el producto y las emisiones resultantes de su utilización, por marca y tipo, con sus cantidades;  3) datos toxicológicos relativos a los ingredientes y las emisiones del producto, incluso cuando se calienta, en particular por lo que respecta a sus efectos en la salud de los consumidores cuando se inhala y teniendo en cuenta, entre otras cosas, cualquier adicción; 4) información sobre la dosis y la inhalación de nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles; 5) una descripción de los componentes del producto, incluido, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del electrónico de cigarrillos o el envase de recarga; 6) una descripción del proceso de producción, indicando, en particular, si se trata de una producción en masa, y una declaración de que el proceso de producción garantiza el cumplimiento de los requisitos del presente artículo; 7) una declaración de que el fabricante, el importador y el importador en Bélgica asumen la plena responsabilidad de la calidad y la seguridad del producto cuando se comercializa y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles; 8) el etiquetado de las unidades de envasado y de cualquier envase exterior y el contenido del prospecto a que se refiere el artículo 5, apartado 9, del presente Decreto. |
| Apartado 4. Cuando el Servicio considere que la información presentada es incompleta, tendrá derecho a solicitar que se complete. |
| Apartado 5. La información sobre el producto proporcionada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se pondrá a disposición en el sitio web del Servicio cuando este considere que está completa y se haya pagado la factura a que se refiere el apartado 7 del presente artículo. Los productos que no figuren en la lista de productos validados, publicados en el sitio web del Servicio, no pueden comercializarse.Cuando se introduzca la información, deberá marcarse la información que constituya un secreto comercial o que sea confidencial de alguna otra manera. Estas reclamaciones deben justificarse previa solicitud. |
| Apartado 6. No se considerará confidencial ni secreto comercial la siguiente información: 1) ingredientes utilizados en cantidades superiores al 0,1 % de la formulación final del líquido;  2) estudios y datos transmitidos de conformidad con el presente artículo, en particular sobre la toxicidad o el potencial adictivo de los productos. Cuando estos estudios están vinculados a marcas específicas, se suprimen las referencias explícitas e implícitas a la marca y se facilita la versión revisada. Toda persona notificante debe transmitir al Servicio los estudios y datos completos, así como la versión revisada. |
| Apartado 7. Toda persona que presente una notificación al Servicio de conformidad con los apartados 1 a 4 deberá abonar una tasa de 200 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos. Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura.  Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan introducido en el sistema de notificación según lo definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13, y es irrecuperable.  |
| Apartado 8. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, presentarán la nueva información pertinente para cada modificación de un producto que dé lugar a un cambio en los datos transmitidos de conformidad con los apartados 1 a 4. Estos cambios se consideran cambios sustanciales, con excepción de los cambios solicitados por el Servicio, los cambios en la información de contacto y la introducción de datos de volumen de ventas para el año anterior, tal como se definen en el párrafo 10 del presente artículo.  |
| Apartado 9. Toda persona que presente una modificación sustancial al Servicio de conformidad con el apartado 8 pagará una tasa de 100 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos. Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura. Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan modificado en el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el párrafo 13 del artículo 3, y es irrecuperable. |
| Apartado 10. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, presentarán cada año al Servicio, a más tardar el primero de marzo: 1) datos exhaustivos sobre los volúmenes de ventas del año anterior, por marca y tipo de producto;  2) información sobre las preferencias de los diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios reales; 3) el método de venta de los productos; 4) resúmenes de los estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, incluida su traducción al inglés. |
| Apartado 11. Toda persona que presente datos anuales al Servicio de conformidad con el apartado 10 pagará una tasa de 50 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos.  Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura.   Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan introducido en el sistema de notificación según lo definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13, y es irrecuperable.  |
| Apartado 12. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen sede social en Bélgica, establecerán y mantendrán un sistema de recogida de información sobre todos los efectos adversos sospechosos de estos productos en la salud humana.  Si uno de estos operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga en su poder destinados a ser comercializados o puestos en el mercado no son seguros, de buena calidad o no cumplen con el presente Decreto, adoptará inmediatamente las medidas correctivas necesarias para garantizar la conformidad del producto de que se trate con el presente Decreto, retirarlo o recuperarlo, según el caso. En tales casos, el operador económico también debe informar inmediatamente al Servicio, especificando, en particular, los riesgos para la salud y la seguridad humanas y las medidas correctivas adoptadas, así como los resultados de estas medidas correctivas. El Servicio también podrá solicitar información adicional a los operadores económicos, por ejemplo, sobre los aspectos de seguridad y calidad o sobre los posibles efectos adversos de los cigarrillos electrónicos o envases de recarga. |
| Apartado 13. El Ministro podrá especificar el modelo aplicable a la transmisión y puesta a disposición de la información mencionada en el presente artículo y el método de transmisión de la información exigida en el presente artículo.  |
|  |
| **Artículo 3.** El artículo 4 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente: |
| «Artículo 4 Composición y normas técnicasApartado 1. El líquido que contenga nicotina solo se comercializará: 1) en envases de recarga específicos con un volumen máximo de 10 mililitros; 2) en cartuchos de un solo uso. Los cartuchos o depósitos no excederán de 2 mililitros. |
| Apartado 2. Están prohibidos los cigarrillos electrónicos desechables. |
| Apartado 3. Está prohibido comercializar cigarrillos electrónicos que tengan características atractivas que no sean útiles para el funcionamiento del dispositivo. |
| Apartado 4. El líquido que contiene nicotina no podrá contener más de 20 miligramos de nicotina por mililitro. |
| Apartado 5. El líquido que contiene nicotina no podrá contener los siguientes aditivos: 1) vitaminas u otros aditivos que creen la impresión de que el cigarrillo electrónico pudiera tener efectos beneficiosos para la salud o de que se han reducido los riesgos para la salud; 2) cafeína o taurina u otros aditivos y estimulantes asociados con la energía o la vitalidad; 3) aditivos que confieren propiedades colorantes a las emisiones; 4) aditivos que, sin necesidad de combustión, tienen propiedades CMR. El Ministro establecerá una lista de otros aditivos prohibidos o una lista de aditivos autorizados.Apartado 6. Solo se utilizan ingredientes de alta pureza en la fabricación de líquido que contiene nicotina. Las sustancias distintas de los ingredientes a que se refiere el artículo 3, apartado 3, punto 2, estarán presentes en el líquido que contenga nicotina en forma de trazas, si dichas trazas son técnicamente inevitables durante la fabricación. |
| Apartado 7. Solo se utilizan ingredientes que, estén o no calentados, no supongan un riesgo para la salud humana en líquidos que contengan nicotina, con excepción de la nicotina. |
| Apartado 8. Los cigarrillos electrónicos proporcionan dosis consistentes de nicotina en uso normal. |
| Apartado 9. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga están equipados con un dispositivo de seguridad para los niños y son a prueba de manipulaciones; están protegidos contra roturas y fugas y están equipados con un dispositivo para garantizar que el líquido no se escape durante el llenado. Cumplen con la norma ISO 8317:2003. El Ministro definirá las normas técnicas para el mecanismo de recarga.  |
| Apartado 10. El Ministro definirá las normas y métodos de análisis que se utilizarán para verificar la aplicación de las disposiciones sobre composición y emisiones del presente artículo. |
|  |
| **Artículo 4.** El artículo 5 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:«Artículo 5 EtiquetadoApartado 1. Cada unidad de envasado de un cigarrillo electrónico o envase de recarga, así como cualquier envase exterior, llevarán la advertencia sanitaria prevista en el presente artículo en alemán, francés y neerlandés. Cada idioma estará impreso en una nueva línea. |
| Apartado 2. La advertencia sanitaria ocupará toda la superficie de la unidad de envasado o del envase exterior que se le haya reservado. No se comentará, parafraseará ni mencionará de ninguna manera. |
| Apartado 3. La advertencia sanitaria de una unidad de envasado o de cualquier embalaje/envase exterior será inamovible, indeleblemente impresa y plenamente visible. No se ocultará ni interrumpirá, total o parcialmente, mediante timbres fiscales, etiquetas de precios, dispositivos de seguridad, envolturas, sobres, cajas o cualquier otro artículo. |
| Apartado 4. La advertencia sanitaria permanecerá intacta cuando se abra la unidad de envasado. |
| Apartado 5. La advertencia sanitaria estará enmarcada con un borde negro con una anchura de 1 mm dentro de la zona reservada para esta advertencia. |
| Apartado 6. Las unidades de envasado y cualquier envase exterior para cigarrillos electrónicos y envases de recarga incluirán las siguientes advertencias sanitarias: «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [La nicotina contenida en este producto crea una fuerte adicción. No se recomienda su uso por los no fumadores.] 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». |
| Apartado 7. La advertencia sanitaria deberá:  1) aparecer en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y en cualquier envase exterior.En las unidades de envasado con cuatro superficies de tamaño similar, la advertencia deberá aparecer en dos superficies opuestas, una de las cuales es la superficie principal que muestra la marca.En los envases cilíndricos, la advertencia sanitaria solo deberá aparecer una vez y cubrir toda la circunferencia. 2) cubrir el 35 % de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de cualquier envase exterior;  3) estar situada en la parte inferior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de cualquier envase exterior y, en las unidades de envasado paralelepípedas y en cualquier envase exterior, de forma paralela al borde lateral de la unidad de envasado o del envase exterior. |
| Apartado 8. El texto de la advertencia sanitaria será: 1) paralelo al texto principal que aparece en la superficie reservada a esta advertencia;  2) impreso en Helvetica, en negro y en negrita sobre un fondo blanco con un tamaño de carácter tal que el texto ocupe la mayor porción posible de la superficie destinada a él sin afectar a su legibilidad; y 3) en el centro de la superficie reservada para ello. |
| Apartado 9. Las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga incluirán un prospecto, al menos en alemán, francés y neerlandés, que contenga: 1) las instrucciones de uso y almacenamiento del producto, incluida una nota en la que se indique que no se recomienda el uso del producto para jóvenes y no fumadores; 2) contraindicaciones; 3) advertencias para grupos de riesgo específicos; 4) posibles efectos adversos; 5) adicción y toxicidad; 6) los datos de contacto del fabricante, importador o importador en Bélgica y de una persona física o jurídica en la Unión Europea; 7) el número del Centro de Lucha contra la Toxicología. |
| Apartado 10. Las unidades de envasado, así como cualquier envase exterior para cigarrillos electrónicos y envases de recarga, incluirán una lista en alemán, francés y neerlandés que contenga como mínimo: 1) todos los ingredientes, incluidos los aromas y alérgenos contenidos en el producto en orden de peso descendente; 2) una indicación del contenido de nicotina del producto y de la cantidad administrada por dosis; 3) el número de lote precedido por la palabra «lote»; 4) una recomendación de que el producto se mantenga fuera del alcance de los niños en forma de texto o logotipo; 5) la identificación del producto emitida por el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13. |
| Apartado 11. Los envases de recarga tienen una fecha de caducidad. Los envases de recarga cuya fecha de vencimiento se haya superado ya no podrán comercializarse. |
| Apartado 12. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 10, las unidades de envasado y cualquier envase exterior de cigarrillos electrónicos y envases de recarga no contendrán lo siguiente: 1) cualquier sugerencia de que un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga sea menos nocivo que otros o tenga por objeto reducir el efecto de determinados componentes nocivos del humo o tenga efectos vitales, energizantes, curativos, rejuvenecedores, naturales, biológicos o beneficiosos para la salud o el estilo de vida;2) cualquier semejanza con los productos alimenticios o cosméticos; 3) cualquier sugerencia de que un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga sea más fácilmente biodegradable o tenga otros beneficios para el medio ambiente; 4) cualquier sugerencia de sabor, olor, aroma, o ausencia de los mismos. |
| Apartado 13. Las unidades de envasado y cualquier envase exterior no sugerirán ningún beneficio económico mediante bonos impresos, ofertas de descuento, distribución gratuita, promociones «dos por el precio de una» u otras ofertas similares. |
| Apartado 14. Los elementos y dispositivos prohibidos en virtud de los párrafos 12 y 13 pueden incluir, entre otras cosas, mensajes, símbolos, nombres, marcas comerciales y signos figurativos o de otro tipo. |
| Apartado 15. La marca y submarca que aparecen en la unidad de envasado y el envase exterior serán idénticos a los introducidos en el sistema de notificación definidos por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13.  |
| Apartado 16. El Ministro podrá establecer condiciones adicionales en cuanto al contenido y la presentación de la información a que se refiere el presente artículo. |
|  |
| **Artículo 5.** El artículo 6 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:«Artículo 6. Venta a distancia de cigarrillos electrónicosApartado 1. Se prohíbe la venta a distancia a los consumidores y la compra a distancia por los consumidores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Apartado 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se permite la venta a distancia transfronteriza si la legislación del Estado miembro de destino así lo permite». |
|  |
| **Artículo 6.** En el mismo Decreto se inserta el artículo 6, apartado 1, que dice lo siguiente: «Artículo 6(1). Envases de recarga sin nicotinaApartado 1. Las disposiciones de notificación del artículo 3 se aplicarán a los envases de recarga sin nicotina. |
| Apartado 2. Las disposiciones del artículo 4 relativas a la composición y a las normas técnicas se aplicarán a los envases de recarga sin nicotina, con excepción de los apartados 1, 4 y 8. |
| Apartado 3. Las disposiciones del artículo 5, con excepción del apartado 6, se aplicarán a los envases de recarga sin de nicotina.  La advertencia sanitaria para este tipo de producto es la siguiente:«Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Este producto es dañino su salud. No se recomienda su uso por los no fumadores.]Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.Dieses produkt schädigt Ire Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen»   |
| Apartado 4. El artículo 6, relativo a la venta a distancia, se aplica a los envases de recarga sin nicotina». |
|  |
| **Artículo 7.** El artículo 7 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:«Artículo 7 SancionesApartado 1. Los cigarrillos electrónicos, los envases de recarga y los envases de recarga sin nicotina que no cumplan las disposiciones del presente Decreto deben considerarse perjudiciales en el sentido del artículo 18 de la Ley de 24 de enero de 1977 relativa a la protección de la salud de los consumidores en relación con los productos alimenticios y otros productos. Apartado 2. Las infracciones de las disposiciones del presente Decreto se investigarán, registrarán, perseguirán y castigarán de conformidad con las disposiciones de la mencionada Ley de 24 de enero de 1977.Apartado 3. El fabricante, importador, importador en Bélgica y minorista podrán ser considerados responsables del incumplimiento de las disposiciones del presente Decreto». |
|  |
| **Artículo 8.** El presente Decreto entrará en vigor el … |
|  |
| **Artículo 9.** El Ministro de Economía, el Ministro de Salud Pública y el Ministro de Pequeñas y Medianas Empresas son responsables, en lo que respecta a cada una, de la aplicación de este Decreto. |
|  |
|  |
| En Bruselas, |
|  |
| Por el Rey: |
|  |
| El Ministro de Economía, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| El Ministro de Salud Pública, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| El Ministro de Pequeñas y Medianas Empresas, |
| David CLARINVAL |