|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A" \l "end" \t "_self) |  | **Julkaistu: 11.1.2023****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| KANSANTERVEYDESTÄ, ELINTARVIKEKETJUN TURVALLISUUDESTA JA YMPÄRISTÖSTÄ VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO |

**7 PÄIVÄNÄ MARRASKUUTA 2022. - Kuninkaan asetus sähkösavukkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 28 päivänä lokakuuta 2016 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta**

KUNINKAALLE OSOITETTU SELONTEKO

Teidän majesteettinne

Tällä luonnoksella kuninkaan asetukseksi muutetaan sähkösavukkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 28 päivänä lokakuuta 2016 annettua kuninkaan asetusta, jolla osa direktiivistä 2014/40/EU saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Ehdotetut muutokset koskevat pääasiassa määritelmiä, ilmoitusta, koostumusta ja teknisiä standardeja, pakkausmerkintöjä ja etämyyntiä. Nyt säännellään myös nikotiinittomia täyttösäiliöitä.

”Samankaltaisen tuotteen” käsitteen osalta ei noudateta korkeimman hallinto-oikeuden lausuntoa 72.095/1/V. Korkein hallinto-oikeus toteaa lausunnossaan, että nikotiinittomia täyttösäiliöitä ei voida pitää samankaltaisina tuotteina, vaan niitä on pidettävä vakiotuotteina.
Tuotteen sisältämä nikotiini tai nikotiinittomuus ei kuitenkaan ole ainoa peruste, joka on otettava huomioon määritettäessä sitä, pidetäänkö tuotetta samankaltaisena tuotteena.

Perustuslakituomioistuin totesi 16 päivänä joulukuuta 2021 antamassaan tuomiossa(1) seuraavaa: ” Tupakkatuotteiden määritelmään sisältyvän ”samankaltaisten tuotteiden” käsitteen tarkoituksena on, että evolutiivista mainontaa koskevaa kieltoa sovelletaan tuotteisiin, joilla voi kieltämättä olla erilaisia ominaisuuksia (esimerkiksi ainesosien osalta) mutta joiden käyttöä on vältettävä ja kulutusta rajoitettava, koska niistä voi aiheutua samankaltaisia terveysriskejä ja sosiaalisia seurauksia kuin tupakkatuotteista.

Määritelmän mukaan ”samankaltaisilla tuotteilla” tarkoitetaan tuotteita, jotka eivät sisällä tupakkaa mutta muistuttavat tupakkatuotteita. Tällaisen samankaltaisuuden on liityttävä tapaan, jolla samankaltainen tuote kulutetaan, tai vaikutukseen, joka sillä on tarkoitettu olevan.”

Gentin muutoksenhakutuomioistuin päätti 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan tuomiossa myös seuraavaa: ”Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.”

Sähkösavukkeet, riippumatta siitä, onko ne täytetty nikotiinipitoisilla tai nikotiinittomilla nesteillä, ovat samankaltaisia kuin tupakkatuotteet niiden käyttötavan (hengittäminen) ja niiden tarkoitetun vaikutuksen osalta.

On myös huomattava, että luonnoksesta kuninkaan asetukseksi tupakkatuotteiden valmistuksesta ja kaupan pitämisestä 5 päivänä helmikuuta 2016 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta 20 päivänä maaliskuuta 2019 annetussa korkeimman hallinto-oikeuden lausunnossa nro 65.468/3 ei kyseenalaisteta sitä, että poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet ovat samankaltaisia tuotteita – huolimatta siitä, että kyseiset tuotteet eivät myöskään sisällä nikotiinia. Tämä osoittaa selvästi, että nikotiinipitoisuus ei ole ainoa peruste, joka on otettava huomioon tuotteiden samankaltaisuutta määritettäessä.

Samankaltaisiin tuotteisiin sovelletaan myös alaikäisille myyntiä koskevaa kieltoa ja tupakointikieltoa. Jos nikotiinittomia sähkösavukkeiden nesteitä ei pidetä samanlaisina tuotteina, se vääristää tupakkatuotteiden myyntiä alaikäisille koskevan kiellon täytäntöönpanoa, koska alaikäiset voisivat ostaa nikotiinittomia sähkösavukkeiden nesteitä (mutta eivät itse sähkösavukkeita).

Nikotiinituotteiden ja nikotiinittomien tuotteiden samankaltaisuudet ovat niin suuria, että myös WHO toteaa, että näitä kahta on käytännössä mahdotonta erottaa toisistaan. Myös COP (sopimuspuolten konferenssi) kohtelee päätöksissään näitä tuotteita (ENDS ja ENNDS) samalla tavalla.(2)

Tämän asetuksen 2 §:ssä viitatun markkinoille saattamisen käsitteen osalta se edellyttää lisäselvityksiä. Käsitteellä tarkoitetaan pelkästään aikomusta saattaa tuotteet kuluttajien saataville Belgiassa eikä tuotteiden tosiasiallista asettamista kuluttajien saataville (eli silloin, kun ne ovat myynnissä). Euroopan komissio on vahvistanut tämän liittovaltion julkiselle kansanterveyspalvelulle 14 päivänä elokuuta 2019 lähettämässään sähköpostiviestissä. Komissio vahvisti kannan uudelleen 15 päivänä lokakuuta 2019 pitämässään kokouksessa. Komissio toteaa kokousraportissaan seuraavaa: ” One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).”

Tämän asetuksen 4 §:ssä säädetty terveysvaroitusten esittäminen kolmella kansallisella kielellä riittää, jotta voidaan katsoa, että tuote saatetaan Belgian markkinoille riippumatta siitä, missä se varastoidaan logistiikkaketjussa.

Jotkin muutokset edellyttävät lisäselvityksiä.

Käsitteen ”maahantuoja Belgiassa” määritelmän osalta tämä on tarpeen, jotta Belgia voi täyttää direktiivissä 2014/40/EU ja erityisesti sen 20 artiklan 2 kohdassa säädetyt täytäntöönpanovelvoitteet. Tämä edellyttää mahdollisuutta toteuttaa vastuussa olevaan yritykseen kohdistuvia pakkokeinoja (kuten sakkoja ja takavarikkoja), jos lainsäädäntöä ei noudateta. Direktiivissä 2014/40/EU säädetty maahantuojan määritelmä ei anna valvonnasta vastaavalle tarkastuslaitokselle mahdollisuutta toimia Euroopan unionin maahantuojia vastaan. Näin ollen on tarpeen määritellä belgialainen maahantuoja, joka vastaa tuonnista Belgian alueelle, jotta Belgian viranomaiset voivat rikkomistapauksissa toimia kyseistä belgialaista maahantuojaa vastaan. Kaikilla jäsenvaltioilla ei myöskään ole valvontayksikköä, joka käsittelisi seuraamuksia koskevia Belgian viranomaisten pyyntöjä.

”Maahantuojan” käsite muutetaan vastaamaan direktiivissä 2014/40/EU säädettyä määritelmää.

Ilmoituksen osalta on tehty useita muutoksia. Uusilla määritelmillä mahdollistetaan se, että ”maahantuoja Belgiassa” on vastuussa myös tästä menettelystä. Käytännössä tuottaja tai maahantuoja EU:ssa voi toimittaa ilmoitusta koskevat tiedot, vaikka kummallakaan näistä yrityksistä ei olisi sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa. Tästä vastaa kuitenkin maahantuoja Belgiassa, jonka on sen vuoksi varmistettava, että asia on hoidettu tai hoidetaan itse ennen tuotteen kaupan pitämistä Belgian markkinoilla. Tämä tarkoittaa, että rikkomuksista määrättävät seuraamukset voidaan määrätä yritykselle, jonka sääntömääräinen kotipaikka on Belgiassa.
Ilmoitusasiakirjoja on täydennettävä myös markkinoille saatettujen vähittäismyyntipakkausten pakkausmerkinnöillä ja 5 §:n 9 momentissa tarkoitetulla lehtisellä. Näin vahvistetaan tarkastuslaitoksen käytettävissä olevia välineitä ja annetaan viranomaisille entistä parempi yleiskuva lehtisen sisältämien tietojen laadusta.
Kaikkien tuotteeseen tehtyjen muutosten osalta on tehtävä vastaavat muutokset virastolle toimitettuihin ilmoitusasiakirjoihin, jotta asiakirjat vastaavat markkinoille saatettuja tuotteita. Kaikki asiakirjojen muutokset katsotaan olennaisiksi muutoksiksi. Ainoat poikkeukset ovat viraston pyytämät muutokset, yhteystietojen muutokset ja edellisen vuoden myyntimääriä koskevien tietojen syöttö.
Asetuksen muutoksella vahvistetaan, että virasto julkaisee verkkosivustollaan luettelon tuotteista, joiden ilmoitusasiakirjat ovat täydelliset (”sallittujen tuotteiden luettelo”), ja että markkinoille ei voi saattaa tuotteita, joita ei ole luettelossa. Niitä on pidettävä haitallisina ja niihin sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjä rikosoikeudellisia seuraamuksia.
Jotta tuote voidaan sisällyttää sallittujen tuotteiden luetteloon, ilmoituksen tekijän on syötettävä tiedot viraston pyytämällä tavalla. Tämä on tärkeää, jotta tietoja voidaan verrata eri asiakirjojen välillä. Jos näitä ohjeita ei noudateta eikä pyydettyjä korjauksia tehdä, tuotteet eivät näy sallittujen tuotteiden luettelossa. Sama koskee tapauksia, joissa maksua ei ole maksettu.
Myös maksuihin tehdään muutoksia. Niihin liittyvän hallinnollisen taakan mukaan käyttöön otetaan kolme erilaista maksua.
Uusien tuotteiden rekisteröinteihin sovelletaan 200 euron maksua.
Tuotteiden olemassa olevien rekisteröintien muutoksista peritään 100 euron maksu.
Jokaisesta rekisteröidystä tuotteesta peritään vuosittain 50 euron vuosimaksu, jolla katetaan vuosittain toimitettavien tietojen käsittelystä aiheutuvat kustannukset. Nyt säädetään lisäksi, että ilmoittajan on toimitettava vuosittaiset tiedot ennen seuraavan vuoden maaliskuun 1. päivää.
Viraston lähettämä lasku on maksettava 30 päivän kuluessa.
Lisäksi todetaan, että markkinoille ei saa saattaa sähkösavukkeita, joilla on houkuttelevia ominaisuuksia, jotka eivät ole hyödyllisiä laitteen käytön kannalta. Tämä tarkoittaa, että sähkösavukkeilla ei voi olla muuta toimintoa kuin hengitettävän höyryn tuotanto. Internetissä ja sosiaalisissa verkostoissa on nähtävissä videoita laitteista, jotka käyttävät LED-lamppua höyryn värin vaihtamiseen. Jotkin yrittävät esimerkiksi tehdä höyryllä erilaisia muotoja. Sähkösavukkeita ei saa käyttää tähän tarkoitukseen. Tämä kattaa erityisesti suositukset, jotka esitettiin lokakuussa 2015 annetussa korkeimman terveysneuvoston lausunnossa 9265, jossa todetaan, että ”sähkösavukkeita, jotka on varustettu laitteilla [– –] (kuten valoilla tai savun värjäyksellä), on säänneltävä ja valvottava ja ne on kiellettävä.” Sähkösavuke on ja pysyy tuotteena, jota ei saa esittää houkuttelevalla tavalla.
Ministerillä on mahdollisuus laatia kiellettyjen lisäaineiden luettelo tai erikseen hyväksyttyjen lisäaineiden luettelo tai jopa molempien luetteloiden yhdistelmä. Ministerillä on myös mahdollisuus määritellä standardit ja analyysimenetelmät, joita valmistajien ja maahantuojien on sovellettava koostumusta ja päästöjä koskevien 4 §:n säännösten täytäntöönpanon tarkastamiseen. Tämä mahdollistaa analyysitulosten paremman vertailtavuuden ja siten nesteiden sisällön paremman valvonnan.
Pakkausmerkintöjen osalta kuninkaan asetuksen 5 §:ää muutetaan sen selventämiseksi, että lehtinen ja luettelo on laadittava ainakin ranskaksi, hollanniksi ja saksaksi. Näin varmistetaan, että jokainen belgialainen kuluttaja ymmärtää lehtisen sisällön ja käyttää tuotetta oikein. Lisäksi täsmennetään, että vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä olevan tuotemerkin ja alatuotemerkin on oltava identtiset niiden merkkien kanssa, jotka on syötetty ilmoitusjärjestelmään. Johdonmukaisuus on tärkeää, jotta viranomaiset voivat valvoa tuotteita.
Maku, haju tai mikä tahansa aromi voidaan mainita tai siihen voidaan viitata vain yhdellä sanalla ja tietyllä kirjasinlajilla ja -koolla, jotta tuote olisi vähemmän houkutteleva.

Kyseisen 5 §:n 10 momentin mukaisesti aromi tai aromit ilmoitetaan myös pakollisessa ainesosaluettelossa. Ainesosaluettelo voi joskus koostua kymmenistä lisäaineista, mikä vaikeuttaa 5 §:n 10 momentin tiukkaa täytäntöönpanoa, kun otetaan huomioon nestesäiliöiden pieni koko. Tässä tapauksessa valmistajan on ilmoitettava vähintään ominaisaromi neutraalilla tavalla (muuten kuin myynninedistämiseen tähtäävästi) mainitsemalla sen tärkeimmät maku- ja aromiaineet, kaikki ainesosat, joiden osuus on yli 0,1 prosenttia, ja kaikki allergeenit niiden pitoisuuksista riippumatta.

Ministerillä voi asettaa lisäehtoja pakollisten pakkausmerkintätietojen sisällölle ja esitystavalle. Tämä tarkoittaa esimerkiksi mahdollisuutta asettaa 5 §:n 9 momentissa tarkoitetun lehtisen sisältöä koskevia erityisvaatimuksia. Etämyyntikielto vahvistetaan ja sitä laajennetaan etäostokiellolla. Tällä säännöksellä pykälästä tehdään entistä johdonmukaisempi. Lisäksi täsmennetään, että etämyynti kolmansiin maihin, jotka sallivat sen, on sallittua edellyttäen, että ne ovat kyseisten kolmansien maiden asettamien erityissäännösten mukaisia.

Lopuksi vahvistetaan nikotiinittomia täyttösäiliöitä koskevat säännöt. Luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevia sääntöjä lukuun ottamatta näille tuotteille ei ole vahvistettu sääntöjä, vaikka niitä on paljon markkinoilla ja ne ovat yhä suositumpia. Markkinat ovat myös sopeutuneet lainsäädännön puutteisiin, sillä kuluttajat voivat nyt tehdä oman sekoituksen ostamalla nikotiinittoman sähkösavukkeiden nestesäiliön ja ”nikotiinitehosteen”. Mitä tulee koostumukseen, nikotiinia sisältäviin sähkösavukkeiden nesteisiin sovellettavien säännösten soveltaminen kaikkiin sähkösavukkeiden nesteisiin mahdollistaa myös kaikkien CBD:tä sisältävien sähkösavukkeiden nesteiden kieltämisen selvästi ja siten nykyisen epävarmuuden. Tällä hetkellä CBD:tä sisältäviä nikotiinittomia sähkösavukkeiden nesteitä pidetään lääkkeinä, kun CBD-taso on yli 0,4 prosenttia, mutta tätä säännöstä ei sovelleta käytännössä. Näille nikotiinittomille tuotteille on asetettava puitteet, koska ne ovat myös haitallisia terveydelle.
Myös Belgian korkein terveysneuvoston suositteli tiettyjä sääntöjä vuonna 2015 antamassaan lausunnossa. Siinä todettiin seuraavaa: ” Korkein terveysneuvosto suosittelee, että nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden laatuvaatimusten olisi oltava samat kuin nikotiinittomien sähkösavukkeiden laatuvaatimukset (nikotiinia lukuun ottamatta).” Tämä näkemys toistetaan myös vuoden 2022 lausunnossa: ” Korkein terveysneuvosto katsoo, että nikotiinia sisältäviä sähkösavukkeiden nesteitä koskevia standardeja voidaan soveltaa nikotiinittomiin sähkösavukkeiden nesteisiin ja ainesosiin. Nikotiinia lukuun ottamatta näiden sähkösavukkeiden nesteiden ainesosat ovat vastaavat. Siksi niitä ei ole tarpeen säännellä millään muulla tavalla. Ilmoituksen, etämyynnin, pakkausmerkintöjen ynnä muiden osalta on sovellettava samoja sääntelyperiaatteita tai ne on yhdenmukaistettava, jos ne koskevat nikotiinia. Sen vuoksi on tarpeen mukauttaa nykyistä asetusta sisällyttämällä siihen nikotiinittomat täyttösäiliöt (sähkösavukkeiden nesteet).”

Vaikka nikotiinittomat sähkösavukkeiden nesteet eivät sisällä nikotiinia, ne voivat aiheuttaa terveysriskejä, kuten artikkelissa ”Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence” (4) todetaan: ”The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.”

Artikkelissa todetaan myös, että sähkösavukkeiden riskit eivät liity pelkästään nikotiiniin: ” E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

Nikotiinia sisältävien nesteiden lisäksi on myös muita kemiallisia ainesosia. Höyry sisältää useita kemiallisia ainesosia ja epäpuhtauksia määrinä, jotka voivat olla terveydelle haitallisia. Näitä ovat propyleeniglykoli, glyseroli, aldehydit ja metallit. Glyseroli- ja propyleeniglykolihöyryn pitoisuudet nikotiinittomissa sähköhöyryissä vastaavat nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden pitoisuuksia. Näiden kahden aineen tärkeimmät vaikutukset ovat hengityselinkudosten vaurioittaminen ja propyleeniglykolin vaikutukset lymfosyytteihin (eräs valkosolujen tyyppi). Aldehydit syntyvät nesteiden formuloinnissa, ja metalleja vapautuu höyrystä. Sähkötupakointi voi myös johtaa sydämentykytykseen. Siksi on tärkeää estää nuoria käyttämästä sähkötupakkatuotteita, vaikka niissä ei olisikaan nikotiinia. Hollantilaisen tutkimuksen tulokset osoittivat myös, että polyolien käyttö sähkösavukkeita käytettäessä aiheuttaa suuren hengityselinvaurion riskin paljon sähkötupakoiville. Riskiä ei myöskään voida sulkea pois vähän tai kohtuullisesti sähkötupakoivien osalta. Systeemisiä vaikutuksia ei voida sulkea pois paljon sähkötupakoivien osalta. Myös tupakkaspesifisille nitrosamiineille NNK ja NAT altistumista tapahtuu. Paljon sähkötupakoivan henkilön tapauksessa tämä johtaa hengityselinten kasvainten muodostumisen riskiin.

Sen lisäksi, että sähkösavukkeiden nesteissä esiintyy syöpää aiheuttavia aineita, myös höyryssä olevat hiukkaset ovat huolestuttavia. Hiukkaset voivat olla perusta keuhkosyövän kehittymiselle, ja SCHEER-raportti osoittaa, että sähkösavukehöyry sisältää suuria määriä hiukkasia.
Myrkytyskeskuksen vuoden 2021 kertomuksessa todetaan myös seuraavaa: ”Kroonisen altistumisen osalta on yhä enemmän tieteellistä näyttöä siitä, että sähkösavukkeiden käyttäjät altistuvat ärsyttävien, myrkyllisten ja karsinogeenisten yhdisteiden seokselle. Sähkösavukkeiden pitkän aikavälin riskejä on vielä tutkittava, mutta monissa kertomuksissa mainitaan jo altistuminen muun muassa formaldehydille, akroleiinille, E-vitamiiniasetaatille, haihtuville orgaanisille yhdisteille, raskasmetalleille ja ultrahienoille hiukkasille. Samoin sähkösavukkeisiin lisätyt aromiaineet voivat olla keuhkosairauden lähde. Esimerkiksi diasetyyli (2,3-butaanidioni) on aromiaine, joka aiheuttaa hengitettynä keuhkosairautta, jota kutsutaan nimellä popcorn-keuhko. Taudille on ominaista keuhkoahtaumatauti ja obliteroiva bronkioliitti.”(6)

On totta, että on vain vähän kirjallisuutta, jossa esitetään nikotiinittomien sähkösavukkeiden nesteiden terveysvaikutuksia. Ennalta varautumisen periaatteen perusteella niitä koskevia säännöksiä on kuitenkin annettava. Muut jäsenvaltiot ovat jo antaneet näitä koskevia säännöksiä; näin on tehty esimerkiksi Alankomaissa(7), Unkarissa(8), Tšekin tasavallassa(9), Suomessa(10), Latviassa(11), Liettuassa(12), Saksassa(13), Luxemburgissa ja Tanskassa.

Lisäksi tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen osapuolten seitsemännessä konferenssissa tehtiin päätös sähköisistä inhalaattoreista, riippumatta siitä, sisältävätkö ne nikotiinia. Siinä kehotettiin ”osapuolia, jotka eivät ole vielä kieltäneet näiden tuotteiden maahantuontia, myyntiä ja jakelua, harkitsemaan tällaisten tuotteiden kieltämistä tai sääntelyä”.(14)

Koska myös nikotiinittomia sähkösavukkeiden nesteitä pidetään samankaltaisina tuotteina, yhdenvertaisuuden ja syrjimättömyyden periaatetta ei loukata, sillä samoista tuoteryhmistä säädetään samalla tavalla.
Sen vuoksi näihin tuotteisiin sovelletaan ilmoitusta koskevia sääntöjä, tiettyjä koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevia sääntöjä sekä etämyyntiä koskevia säännöksiä. Lisäksi säädetään erityisestä terveysvaroituksesta. Näiden eri säännösten yhdistelmä edellyttää, että nikotiinittomien nesteiden markkinointi järjestelmällä, jonka avulla kuluttajat voivat luoda oman yksilöllisen sekoituksensa (kuten ”juice bar” tai ”sekoituspalvelu”), kielletään. Näin oli jo nikotiinia sisältävien nesteiden kohdalla.

Erilaisten sääntöjen avulla on mahdollista

tuntea markkinat (katso ilmoitus);

tarjota entistä turvallisempia sähkösavukkeiden nesteitä (katso koostumus);

estää lapsia avaamasta helposti sähkösavukkeiden nestepullojen säiliöitä (katso koostumus);

varoittaa kuluttajaa siitä, että tuotetta ei suositella tupakoimattomille (katso pakkausmerkinnät);

välttää näiden tuotteiden houkuttelevuutta (erityisesti alaikäisille) (katso koostumus ja pakkausmerkinnät);

välttää sitä, että nämä tuotteet ovat helposti saatavilla (katso etämyynti). Pykäläkohtaiset perustelut

1 §. Tämän pykälän tarkoituksena on lisätä ja muuttaa tiettyjä määritelmiä. ”Sähkösavukkeen” määritelmää selvennetään.

Lisätään määritelmä ”nikotiiniton täyttösäiliö”.

Maahantuojan määritelmää muutetaan ja siihen lisätään käsitteen ”maahantuoja Belgiassa” määritelmä, jotta Belgian viranomaiset voivat rangaista maahantuojaa Belgiassa, jos asetusta rikotaan.

Lisätään määritelmät ”rajatylittävä etämyynti”, ”terveysvaroitus”, ”maku- ja aromiaine” ja ”vähittäismyyjä”. Nämä ovat direktiivissä säädettyjä määritelmiä, jotka puuttuivat kuninkaan asetuksesta.

2 §.
Tämän pykälän tarkoituksena on tehdä useita parannuksia sähkösavukkeiden ilmoitusmenettelyyn seuraavasti:
- Lopullinen vastuu ilmoitusmenettelystä on maahantuojalla Belgiassa, jos valmistajalla tai maahantuojalla ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa.

- Vähittäismyyntipakkausten merkinnät on toimitettava virastolle ilmoitusasiakirjoissa.

- Tiedot tuotteesta, jonka ilmoitusasiakirjat ovat kunnossa, julkaistaan viraston verkkosivustolla. Tuotteita, joita ei ole tällä verkkosivustolla, ei saa saattaa markkinoille.

- Viraston lähettämä lasku maksun suorittamista varten on maksettava 30 päivän kuluessa.

- Maksujärjestelmää muutetaan seuraavasti: Uusien tuotteiden rekisteröinnistä peritään 200 euron maksu, tuotteen olemassa olevan rekisteröinnin muutoksesta peritään 100 euron maksu ja vuosittain peritään 50 euron maksu, jolla katetaan vuosittain toimitettavien tietojen käsittelystä aiheutuvat kustannukset. Tiedot on toimitettava ennen seuraavan vuoden maaliskuun 1. päivää.

3 §. Asetuksen 4 § korvataan seuraavista syistä:

– kielletään houkuttelevat ominaisuudet, jotka eivät ole hyödyllisiä laitteen käytön kannalta;

– korjataan virhe direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä (5 kohdan lisääminen 4 momenttiin);

– annetaan ministerille lupa laatia luettelo kielletyistä lisäaineista ja/tai luettelo sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä hyväksytyistä lisäaineista;

– ilmoitetaan, että lasten turvalaitteiden on oltava standardin ISO8317:2003 mukaisia.

4 §. Asetuksen 5 § on kirjoitettu uudelleen siten, että terveysvaroitukseen sovellettavat säännökset erotetaan tämän varoituksen tekstiin sovellettavista säännöksistä.

Siinä todetaan myös selvästi, että lehtisen ja luettelon on oltava saatavilla ainakin kolmella kansallisella kielellä.

Siihen lisättiin myös, että vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä on oltava ilmoitusjärjestelmään rekisteröity tuotetunnus.

Lisäksi todetaan, että täyttösäiliöissä on oltava viimeinen käyttöpäivä, jota ei saa ylittää.

Lopuksi tarkennettiin, että tuotteiden pakkauksessa olevan tuotemerkin ja alatuotemerkin on oltava samat kuin ilmoitusjärjestelmässä.

5 §. Asetuksen 6 §:ää muutetaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden etämyynnin kieltämiseksi. Siihen lisätään 2 momentti, jotta voidaan sallia etämyynti kolmansiin maihin, jotka sallivat sen, näiden kolmansien maiden erityissäännösten mukaisesti.
6 §. Asetuksen 6 §:n tarkoituksena on laatia uusi 6/1 § nikotiinittomia täyttösäiliöitä koskevia säännöksiä varten.

Tässä pykälässä säädetään, että ilmoitussääntöjä, tiettyjä koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevia sääntöjä sekä etämyyntiä koskevia säännöksiä sovelletaan nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.

Näitä tuotteita koskevasta erityisestä terveysvaroituksesta säädetään myös tämän pykälän 3 momentissa.

7 §. Asetuksen 7 § koskee asetuksen voimaantuloa.

8 §. Asetuksen 8 §:ssä säädetään kuninkaan asetuksen täytäntöönpanosta.

Kunnioittaen

Teidän

majesteettinne

kunnioittava ja uskollinen palvelija

Kansanterveysministeri

F. VANDENBROUCKE

(1) Perustuslakituomioistuin, 16 päivänä joulukuuta 2021, tuomio 183/2021

(2) [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\_COP6(9)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6%289%29-fr.pdf)

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021 <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Sama

(6) Toxicovigilance, Mélanges dangereux centre antipoisons, Rapport final, mars 2021 [Muuntohuumeiden valvonta, vaaralliset seokset, myrkytystietokeskus, loppuraportti, maaliskuu 2021].

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 PÄIVÄNÄ MARRASKUUTA 2022. - Kuninkaan asetus sähkösavukkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 28 päivänä lokakuuta 2016 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta

PHILIPPE, Belgian kuningas,

tervehtii kaikkia nyt ja vastaisuudessa eläviä.

Ottaen huomioon kuluttajien terveyden suojelusta elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden osalta 24 päivänä tammikuuta 1977 annetun lain 6 §:n 1 momentin a kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1989 annetulla lailla, 10 §:n 1 momentin, sellaisena kuin se on korvattuna 9 päivänä helmikuuta 1994 annetulla lailla;

ottaen huomioon sähkösavukkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 28 päivänä lokakuuta 2016 annetun kuninkaan asetuksen;

ottaen huomioon Euroopan komissiolle 6 päivänä heinäkuuta 2021 annetun ilmoituksen, joka on tehty teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

ottaen huomioon 17 päivänä tammikuuta 2022 annetun valtion tilintarkastajan lausunnon;
ottaen huomioon 28 päivänä kesäkuuta 2022 annetun talousarviosta vastaavan valtiosihteerin suostumuksen;
ottaen huomioon korkeimmasta hallinto-oikeudesta annettujen, 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 1 kohdan 2°alakohdan mukaisesti 16 päivänä syyskuuta 2022 annetun korkeimman hallinto-oikeuden lausunnon 72.095/1/V ja
kansanterveysministerin ehdotuksesta
olemme päättäneet ja säädämme seuraavaa:
1 §. Muutetaan sähkösavukkeiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 28 päivänä lokakuuta 2016 annetun kuninkaan asetuksen 2 § seuraavasti:
a) lisätään 1 kohdassa ilmaisun ”nikotiinipitoista” ja ilmaisun ”höyryä” väliin ilmaisu ”tai nikotiinitonta”;
b) lisätään 2°/1 kohta seuraavasti:
”2°/1 nikotiiniton täyttösäiliö: nikotiinitonta nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen;”;
c) lisätään 10°/1 kohta seuraavasti:

”10°/1 rajatylittävä etämyynti: etämyynti kuluttajille, jossa kuluttaja on tuotetta vähittäismyyntiliikkeestä tilatessaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautuneena; vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa:

a) luonnollisen henkilön tapauksessa: jos liiketoimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa;

b) muussa tapauksessa: jos vähittäismyyntiliikkeellä on sääntömääräinen kotipaikka, hallinnollinen päätoimipaikka tai liiketoimipaikka, mukaan luettuna sivutoimipaikka, edustaja tai jokin muu toimipaikka, kyseisessä jäsenvaltiossa;”;
d) korvataan 13 kohta seuraavasti:

”13° maahantuoja: Euroopan unionin alueelle tuotujen sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden omistaja tai henkilö, jolla on niihin määräämisoikeus;”;
e) lisätään 13°/1 kohta seuraavasti:

”13°/1 maahantuoja Belgiassa: Belgian alueelle tuotujen sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden omistaja tai henkilö, jolla on niihin määräämisoikeus;”;

f) täydennetään 2 §:ää 18, 19 ja 20 kohdalla seuraavasti:

”18° terveysvaroitus: tuotteen haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle koskeva tai tuotteen kulutuksen muuta ei-toivottua seurausta koskeva varoitus;
19° maku- ja aromiaine: lisäaine, joka antaa tuoksua ja/tai makua;
20° vähittäismyyntiliike: liike, jossa sähkösavukkeet, täyttösäiliöt ja nikotiinittomat täyttösäiliöt saatetaan markkinoille, mukaan luettuna luonnollisen henkilön toimesta.”.
2 §. Korvataan saman asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 17 päivänä toukokuuta 2017 annetulla kuninkaan asetuksella, 3 § seuraavasti:

” 3 §. Ilmoitus
1. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoille saattamisesta on ilmoitettava virastolle. Valmistajan, maahantuojan tai maahantuojan Belgiassa, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta, on ilmoitettava virastolle sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä, jotka se aikoo saattaa markkinoille.
2. Kyseinen ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen suunniteltua markkinoille saattamispäivää.
3. Ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot sen mukaan, liittyykö se sähkösavukkeeseen vai täyttösäiliöön:
1° valmistajan, maahantuojan ja maahantuojan Belgiassa nimi ja yhteystiedot;
2° luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista ja sen käytöstä aiheutuvista päästöistä tuotemerkin ja -tyypin mukaan, mukaan lukien ainesosien ja päästöjen määrät;
3° tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset tiedot, myös kuumennettujen ainesosien tapauksessa, viitaten erityisesti vaikutuksiin, joita niistä aiheutuu kuluttajien terveydelle niitä hengitettäessä, ja ottaen huomioon muun muassa mahdollinen riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
4° tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
5° kuvaus tuotteen komponenteista, mukaan lukien tarvittaessa sähkösavukkeen tai täyttösäiliön avaus- ja täyttömekanismi;
6° kuvaus tuotantoprosessista, mukaan lukien tieto siitä, onko kyseessä sarjatuotanto, ja ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan tämän pykälän vaatimusten noudattaminen;
7° ilmoitus siitä, että valmistaja, maahantuoja ja maahantuoja Belgiassa kantavat täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
8° vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäällysten merkinnät sekä tämän asetuksen 5 §:n 9 momentin mukainen lehtisen sisältö.
4. Jos virasto katsoo, että toimitetut tiedot ovat puutteellisia, sillä on oikeus pyytää niiden täydentämistä.
5. Tämän pykälän 3 momentin mukaisesti toimitetut tuotetiedot julkaistaan viraston verkkosivustolla, kun virasto katsoo, että ne ovat täydelliset, ja tämän pykälän 7 momentissa tarkoitettu lasku on maksettu. Tuotteita, jotka eivät ole viraston verkkosivustolla julkaistussa hyväksyttyjen tuotteiden luettelossa, ei voida saattaa markkinoille.
Tietoja annettaessa tiedot, jotka ovat liikesalaisuuksia tai jollakin muulla tavoin luottamuksellisia, on merkittävä. Nämä väitteet on perusteltava pyydettäessä.
6. Seuraavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina tai liikesalaisuuksina:
1° ainesosat, joita käytetään yli 0,1 prosentin suuruisina määrinä nesteen lopullisesta koostumuksesta;
2° tämän pykälän mukaisesti toimitetut tutkimukset ja tiedot, erityisesti toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista. Jos nämä tutkimukset liittyvät tiettyyn tuotemerkkiin, suorat ja epäsuorat viittaukset tuotemerkkiin on poistettava ja saataville on asetettava editoitu versio. Ilmoituksen tekevän henkilön on toimitettava virastolle täydelliset tutkimukset ja tiedot sekä editoitu versio.
7. Henkilön, joka tekee ilmoituksen virastolle 1–4 momentin mukaisesti, on maksettava 200 euron maksu tuotetta kohden raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon.
Maksu on maksettava 30 päivän kuluessa laskun lähettämisestä.
Maksu on maksettava heti, kun tiedot on syötetty ministerin 3 §:n 13 momentin nojalla määrittämään ilmoitusjärjestelmään, ja maksua ei voida periä takaisin.
8. Valmistajan, maahantuojan tai maahantuojan Belgiassa, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta, on toimitettava uudet vastaavat tiedot jokaisesta tuotteen muutoksesta, josta seuraa 1–4 momentin mukaisesti toimitettujen tietojen muuttuminen. Näitä muutoksia pidetään merkittävinä muutoksina, lukuun ottamatta viraston pyytämiä muutoksia, yhteystietojen muutoksia ja edellisen vuoden myyntimääriä koskevien tietojen syöttöä tämän pykälän 10 momentin mukaisesti.
9. Henkilön, joka toimittaa virastolle merkittävän muutoksen 8 momentin nojalla, on maksettava 100 euron maksu tuotetta kohden raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon. Maksu on maksettava 30 päivän kuluessa laskun lähettämisestä.
Maksu on maksettava heti, kun tietoja on muutettu ministerin 3 §:n 13 momentin mukaisesti määrittämässä ilmoitusjärjestelmässä, eikä sitä voida periä takaisin.
10. Valmistajan, maahantuojan tai maahantuojan Belgiassa, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa eivätkä ne ole ilmoittaneet tuotteesta, on toimitettava virastolle vuosittain viimeistään maaliskuun ensimmäiseen päivään mennessä seuraavat tiedot:
1° kattavat tiedot edellisen vuoden myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan;
2° tiedot eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä;
3° tuotteiden myyntitapa;
4° tiivistelmät edellä mainittuja seikkoja koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista sekä tiivistelmien englanninkielinen käännös.
11. Henkilön, joka toimittaa virastolle vuotuiset tiedot 10 momentin nojalla, on maksettava 50 euron maksu tuotetta kohden raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon.
Maksu on maksettava 30 päivän kuluessa laskun lähettämisestä.
Maksu on maksettava heti, kun tiedot on syötetty ministerin 3 §:n 13 momentin nojalla määrittämään ilmoitusjärjestelmään, eikä sitä voida periä takaisin.
12. Valmistajan, maahantuojan tai maahantuojan Belgiassa, jos kahdella ensimmäisellä ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa Belgiassa, on perustettava järjestelmä, jonka avulla kerätään tietoja kaikista näiden tuotteiden epäillyistä haittavaikutuksista ihmisten terveydelle, ja pidettävä sitä yllä.
Jos jokin näistä talouden toimijoista katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen hallussa olevat ja markkinoille saatettavaksi tarkoitetut tai markkinoille saatetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt eivät ole turvallisia tai laadukkaita tai muuten tämän asetuksen mukaisia, sen on ryhdyttävä välittömästi tapauksen mukaan tarpeellisiin korjaaviin toimiin kyseisen tuotteen saattamiseksi tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Sellaisissa tapauksissa talouden toimijan on myös välittömästi ilmoitettava asiasta virastolle ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti ihmisten terveyttä ja turvallisuutta koskevista riskistä sekä mahdollisesta korjaavasta toimesta ja sen tuloksista.
Lisäksi virasto voi pyytää talouden toimijoilta lisätietoja esimerkiksi sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden turvallisuus- ja laatunäkökohdista tai mahdollisista haittavaikutuksista.
13. Ministeri voi täsmentää tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ja saataville asettamisen mallin sekä tässä pykälässä edellytettyjen tietojen toimittamistavan.
3 §. Korvataan saman asetuksen 4 § seuraavasti:
” 4 §. Koostumus ja tekniset standardit
1. Nikotiinia sisältävää nestettä saa saattaa markkinoille ainoastaan
1° erityisissä tilavuudeltaan enintään 10 millilitran täyttösäiliöissä;
2° kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa;
3° kertakäyttöisissä patruunoissa.
Patruunoiden tai säiliöiden tilavuus saa olla enintään 2 millilitraa.
2. Markkinoille ei saa saattaa sähkösavukkeita, joilla on houkuttelevia ominaisuuksia, jotka eivät ole hyödyllisiä laitteen käytön kannalta.
3. Nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus on enintään 20 milligrammaa millilitrassa.
4. Nikotiinia sisältävä neste ei sisällä seuraavia lisäaineita:
1° vitamiinit tai muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että sähkösavukkeella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi;
2° kofeiini tai tauriini sekä muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan;
3° lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;
4° lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa;
5° lisäaineet, jotka helpottavat nikotiinin hengittämistä tai imeytymistä.
Ministeri laatii luettelon muista kielletyistä lisäaineista ja/tai luettelon sallituista lisäaineista.
5. Nikotiinia sisältävän nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia. Muita kuin 3 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja ainesosia esiintyy nikotiinia sisältävässä nesteessä ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.
6. Nikotiinia lukuun ottamatta nikotiinia sisältävässä nesteessä käytetään ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa.
7. Nikotiini vapautuu tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
8. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä; ne suojataan rikkoutumiselta ja vuodoilta ja niissä on vuotamattoman täytön varmistava mekanismi. Ne ovat standardin ISO 8317 mukaisia. Ministeri määrittää täyttömekanismin tekniset standardit.
9. Ministeri määrittää standardit ja analyysimenetelmät, joita käytetään tämän pykälän koostumusta ja päästöjä koskevien säännösten täytäntöönpanon tarkastamiseen.
4 §. Korvataan saman asetuksen 5 § seuraavasti:
” 5 §. Pakkausmerkinnät
1. Kussakin sähkösavukkeen tai täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava tässä pykälässä säädetty terveysvaroitus hollanniksi, ranskaksi ja saksaksi. Kukin kieli on painettava uudelle riville.
2. Terveysvaroituksen on peitettävä kokonaan sille varattu vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen pinta. Sitä ei saa kommentoida, muuttaa tai esittää viittauksenomaisesti.
3. Vähittäismyyntipakkauksessa tai mahdollisessa myyntipäällyksessä olevan terveysvaroituksen on oltava painettu pysyvästi niin, että sitä ei voi irrottaa, ja että se on näkyvissä. Mikään veromerkki, hintamerkintä, turvaominaisuus, kääre, päällys, laatikko tai muu seikka ei peitä näitä sitä osittain tai kokonaan taikka häiritse sen lukemista.
4. Terveysvaroitus ei saa rikkoutua vähittäismyyntipakkauksen avaamisen yhteydessä.
5. Terveysvaroitus on kehystettävä mustalla rajauksella, joka on leveydeltään yksi millimetri; kyseisen rajauksen on oltava varoitukselle varatun pinta-alan sisäpuolella.
6. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä on oltava seuraava terveysvaroitus:

”La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakoimattomille.]
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.”.
7. Terveysvaroituksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
1° se on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla.
Suorakulmaisissa vähittäismyyntipakkauksissa, joissa on neljä samankokoista pintaa, varoituksen on näyttävä kahdella vastakkaisella pinnalla, joista toinen on tuotemerkin esittelevä pääpinta.

2° sen on katettava 35 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta;
3° sen on sijaittava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnan alareunassa, ja suorakulmaisissa vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä sen on oltava yhdensuuntainen vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen sivulaidan kanssa.

8. Terveysvaroituksen

1° tekstin on oltava yhdensuuntainen tälle terveysvaroitukselle varatulla pinnalla olevan painetun päätekstin kanssa;
2° teksti on painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle, ja sen kirjasinkoko on sellainen, että teksti peittää mahdollisimman suuren osan varoitukselle varatusta alueesta vaikuttamatta sen luettavuuteen; sekä
3° tekstin on oltava keskellä sille varattua aluetta.
9. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on oltava vähintään hollannin-, ranskan- ja saksankielinen lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:
1° tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille;
2° kontraindikaatiot;
3° erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;
4° mahdolliset haittavaikutukset;
5° riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus;
6° valmistajan tai maahantuojan tai maahantuojan Belgiassa ja unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot;
7° myrkytystietokeskuksen numero.
10. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava vähintään hollanniksi, ranskaksi ja saksaksi laadittu luettelo, joka sisältää seuraavat:
1° kaikki tuotteen sisältämät ainesosat, mukaan lukien makuaineet ja allergeenit, alenevassa painojärjestyksessä;
2° maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta;
3° eränumero, jota edeltää sana ”erä”;
4° tekstin tai logon muodossa oleva suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
5° ministerin 3 §:n 13 momentin nojalla määrittämän ilmoitusjärjestelmän antama tuotetunnus.
11. Täyttösäiliöillä on viimeinen käyttöpäivä. Täyttösäiliötä, joiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, ei saa enää saattaa markkinoille.
12. Sanotun rajoittamatta 10 momentin soveltamista sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä ei saa olla mitään sellaista, joka
1° antaa ymmärtää, että tietty sähkösavuke tai täyttösäiliö on vähemmän haitallinen kuin muut tai pyrkii vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta, tai antaa ymmärtää, että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;
2° muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta;
3° antaa ymmärtää, että tietty sähkösavuke tai täyttösäiliö on parantanut biologista hajoavuutta tai että sillä on muita ympäristöetuja.
13. Viittaus makuun, hajuun tai aromiin voidaan esittää vain yhdellä sanalla painotetulla, normaalilla ja tavallisella Helvetica-kirjasinlajilla, mustalla tai valkoisella enintään koon 10 kirjasimella.
14. Vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä ei saa tarjota taloudellista etua esimerkiksi painatetuin kupongein, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia.
15. Edellä olevien 13 ja 14 momentin nojalla kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit taikka kuvalliset tai muut merkit.
16. Vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä olevan tuotemerkin ja alatuotemerkin on oltava identtiset niiden merkkien kanssa, jotka on syötetty ministerin 3 §:n 13 momentin nojalla määrittämään ilmoitusjärjestelmään.
17. Ministeri voi asettaa tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen sisältöä ja esitystapaa koskevia lisäedellytyksiä, lukuun ottamatta 13 momenttia.”
5 §. Korvataan saman asetuksen 6 § seuraavasti:
”6 §. Sähkösavukkeiden etämyynti
1. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden etämyynti kuluttajille ja niitä koskevat kuluttajien etäostot ovat kiellettyjä.
2. Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, rajatylittävä etämyynti on sallittua, jos määräjäsenvaltion lainsäädäntö sen sallii.”
6 §. Lisätään samaan asetukseen 6/1 § seuraavasti:
”6/1 §. Nikotiinittomat täyttösäiliöt
1. Ilmoittamista koskevan 3 §:n säännöksiä sovelletaan nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.
2. Koostumusta ja teknisiä standardeja koskevan 4 §:n säännöksiä, lukuun ottamatta 1, 3 ja 7 momenttia, sovelletaan nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.
3. Edellä olevan 5 §:n säännöksiä, lukuun ottamatta 6 momenttia, sovelletaan nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.
Tämäntyyppisen tuotteen terveysvaroitus on seuraava:
”Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tämä tuote vaarantaa terveytesi. Sitä ei suositella tupakoimattomille.]
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”
4. Etämyyntiä koskevaa 6 §:ää sovelletaan nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.”
7 §. Tämä asetus tulee voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta Belgian virallisessa lehdessä, lukuun ottamatta vähittäismyyjiä, joiden osalta tämä asetus tulee voimaan kahdentoista kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta Belgian virallisessa lehdessä.
8 §. Kansanterveysministeri vastaa tämän asetuksen täytäntöönpanosta.
Annettu Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2022.
PHILIPPE

Kuninkaan puolesta:

Kansanterveysministeri

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [debut](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#top) |  | **Julkaistu: 11.1.2023****Numac: 2022034085** |