|  |
| --- |
| Belgické království |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh** |
|  |
| **FILIP, belgický král,** |
|  |
| s pozdravem všem, současným i budoucím. |
|  |
| s ohledem na zákon ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potraviny a jiné výrobky, a zejména na čl. 6 § 1 písm. a) tohoto zákona, ve znění zákona ze dne 22. března 1989, čl. 10 pododst. 1, nahrazený zákonem ze dne 9. února 1994, a pododst. 3, nahrazený zákonem ze dne 10. dubna 2014, a čl. 18 § 1, nahrazený zákonem ze dne 22. března 1989, ve znění zákona ze dne 22. prosince 2003; |
|  |
| s ohledem na královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh; |
|  |
| s ohledem na stanovisko finančního inspektora vydané dne …; |
|  |
| s ohledem na stanovisko Státní rady ... vydané dne XX podle čl. 84 § 1 pododst. 1 bodu 2 zákonů o Státní radě koordinovaných dne 12. ledna 1973; |
|  |
| na návrh ministra hospodářství, ministra pro veřejné zdraví a ministra pro malé a střední podniky a samostatně výdělečně činné osoby, |
|  |
| JSEM NAŘÍDIL A TÍMTO VÝNOSEM STANOVÍM: |
|  |
|  |
| **Článek 1** V článku 2 královského výnosu ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh se provádějí následující změny: |
| a) v bodě 1 se mezi slova „pára obsahující“ a slovem „nikotin“ vkládají slova „nebo nikoli“; |
| b) vkládá se nový bod 2(1), který zní:  „2(1) Náhradní náplň, která neobsahuje nikotin: nádobka s tekutinou neobsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta;“; |
| c) vkládá se nový bod 10(1), který zní:  „10(1) Přeshraniční prodej na dálku: prodej spotřebitelům na dálku, při němž se spotřebitel v okamžiku objednání výrobku z maloobchodního prodeje nachází v určitém členském státě a sídlo maloobchodního prodejce je v jiném členském státě nebo ve třetí zemi; má se za to, že sídlo maloobchodního prodejce se nachází ve členském státě:  a) v případě fyzické osoby: nachází-li se místo její obchodní činnosti v tomto členském státě;  b) v jiných případech: má-li maloobchodní prodejce své sídlo, ústřední správu nebo místo podnikání, včetně pobočky, zastoupení či jiné provozovny v tomto členském státě;“; |
| d) bod 13 se nahrazuje tímto:  „13) Dovozce: vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s elektronickými cigaretami, náhradními náplněmi a náhradními náplněmi, které neobsahují nikotin, které byly dopraveny na území Evropské unie;“; |
| e) vkládá se nový bod 13(1), který zní:  „13(1) Dovozce do Belgie: vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s elektronickými cigaretami, náhradními náplněmi a náhradními náplněmi, které neobsahují nikotin, které byly dopraveny na území Belgie;“; |
| f) ve výčtu se doplňují nové body 18, 19 a 20, které znějí:  „18) zdravotní varování: varování týkající se nepříznivých účinků výrobku na lidské zdraví nebo jiných nežádoucích důsledků jeho spotřeby;  19) aroma: přísada dodávající vůni nebo chuť;  20) maloobchodní prodejce: jakýkoliv prodejce, který uvádí elektronické cigarety, náhradní náplně a náhradní náplně, které neobsahují nikotin, na trh včetně fyzické osoby.“. |
|  |
| **Článek 2** Článek 3 téhož výnosu, ve znění královského výnosu ze dne 17. května 2017, se nahrazuje tímto: |
| „Článek 3 Oznámení  § 1 Uvádění elektronických cigaret a náhradních náplní na trh podléhá oznámení službě. Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, oznámí službě všechny elektronické cigarety a náhradní náplně, které zamýšlí uvést na trh. |
| § 2 Toto oznámení se podává v elektronické podobě šest měsíců před plánovaným datem uvedení na trh. |
| § 3 Oznámení obsahuje v závislosti na tom, zda se týká elektronické cigarety nebo náhradní náplně, tyto informace:  1) jméno a kontaktní údaje výrobce, dovozce a dovozce do Belgie;  2) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;  3) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;  4) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;  5) popis součástí výrobku; včetně případně otvíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;  6) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;  7) prohlášení, že výrobce, dovozce a dovozce do Belgie nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek;  8) Označování jednotkových balení a jakékoliv vnější balení a obsah letáku s informacemi podle čl. 5 § 9 tohoto výnosu. |
| § 4 Pokud služba považuje předložené informace za neúplné, je oprávněna požádat o jejich doplnění. |
| § 5 Informace o výrobku poskytnuté v souladu s § 3 tohoto článku se zpřístupní na internetových stránkách služby, pokud se služba domnívá, že jsou úplné a pokud byla zaplacena faktura uvedená v § 7 tohoto článku. Výrobky, které nejsou uvedeny na seznamu ověřených produktů zveřejněném na internetových stránkách služby, nesmí být uvedeny na trh.  Při podávání informací musí být označeny informace, které představují obchodní tajemství nebo jsou důvěrné jiným způsobem. Tato tvrzení musí být na požádání odůvodněna. |
| § 6 Následující informace se nepovažují za důvěrné ani za obchodní tajemství:  1) složky použité v množství větším než 0,1 % konečného složení tekutiny;    2) studie a údaje předané v souladu s tímto článkem, zejména pokud jde o toxicitu nebo návykovost výrobků. Pokud jsou tyto studie spojeny s konkrétními ochrannými známkami, vypouštějí se explicitní a implicitní odkazy na ochrannou známku a je zpřístupněna revidovaná verze. Každá oznamující osoba musí službě předat úplné studie a údaje, jakož i revidovanou verzi. |
| § 7 Každá osoba, která podá oznámení službě podle § 1 až 4, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 200 EUR za výrobek.  Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.  Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje vloženy do systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět. |
| § 8 Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, předloží pro každou změnu výrobku, která vede ke změně údajů předaných v souladu s § 1 až 4, nové relevantní informace. Tyto změny se považují za podstatné změny s výjimkou změn požadovaných službou, změn v kontaktních informacích a předložení údajů o objemu prodeje za předchozí rok, jak je definováno v § 10 tohoto článku. |
| § 9 Každá osoba, která předloží podstatnou změnu službě podle § 8, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 100 EUR za výrobek. Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.  Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje změněny v systému pro oznamování definovaném ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět. |
| § 10 Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, předloží službě každý rok nejpozději do prvního března:  1) souhrnné údaje o objemech prodejů, podle obchodní značky a typu výrobku;  2) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů;  3) informace o způsobu prodeje výrobků;  4) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny. |
| § 11 Každá osoba, která předloží službě roční údaje podle § 10, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 50 EUR za výrobek.  Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.    Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje vloženy do systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět. |
| § 12 Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii, zřídí a udržuje systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví.    Pokud se některé z těchto hospodářských subjektů domnívají nebo mají důvod věřit, že elektronické cigarety nebo náhradní náplně, které jsou v jejich vlastnictví a které mají být uvedeny na trh nebo jsou uváděny na trh, nejsou bezpečné nebo dobré jakosti, nebo jsou jinak v rozporu s tímto výnosem, přijme daný hospodářský subjekt neprodleně nápravné opatření nezbytné pro dosažení souladu dotčeného výrobku s touto směrnicí, případně pro jeho stažení z trhu nebo z oběhu. V takových případech musí hospodářský subjekt rovněž okamžitě informovat službu s uvedením podrobností zejména ohledně rizika pro lidské zdraví a bezpečnost a ohledně jakéhokoli přijatého nápravného opatření a o jeho výsledcích.  Služba může rovněž požadovat od hospodářského subjektu dodatečné informace, například ohledně hledisek bezpečnosti a kvality nebo jakýchkoli nepříznivých účinků elektronických cigaret nebo náhradních náplní. |
| § 13 Formát pro podávání informací uvedených v tomto článku a jejich zveřejnění a způsob předávání informací požadovaných v tomto článku může stanovit ministr. |
|  |
| **Článek 3** Článek 4 téhož výnosu se nahrazuje tímto: |
| „Článek 4 Složení a technické normy  § 1 Tekutina obsahující nikotin musí být uváděna na trh pouze:  1) ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 mililitrů;  2) v jednorázových zásobnících.  Zásobníky nebo nádržky nesmí překročit objem 2 mililitry. |
| § 2 Jednorázové elektronické cigarety jsou zakázány. |
| § 3 Je zakázáno uvádět na trh elektronické cigarety s atraktivními vlastnostmi, které nejsou užitečné pro fungování zařízení. |
| § 4 Tekutina obsahující nikotin nesmí obsahovat nikotin v množství větším než 20 miligramů nikotinu na mililitr. |
| § 5 Tekutina obsahující nikotin nesmí obsahovat tyto přísady:  1) vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že elektronická cigareta je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko;  2) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;  3) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;  4) přísady, jež mají KMR vlastnosti v neshořelé formě.  Ministr sestaví seznam jiných zakázaných přísad nebo seznam povolených přísad.  § 6 Při výrobě kapaliny obsahující nikotin se používají pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v čl. 3 § 3 bodě 2 smějí být v tekutině obsahující nikotin přítomny pouze ve stopovém množství, jsou-li taková stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná. |
| § 7 Kromě nikotinu musí být v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, jež nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté či nezahřáté formě. |
| § 8 Elektronické cigarety uvolňují dávky nikotinu rovnoměrně za normálních podmínek užití. |
| § 9 Elektronické cigarety a náhradní náplně musí být zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci; musí být chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a mají mechanismus zajišťující opětovné plnění bez úniku tekutiny. Musí být v souladu s normou ISO 8317:2003. Ministr vymezí technické normy pro doplňovací mechanismus. |
| § 10 Ministr stanoví normy a metody analýzy, které mají být použity k ověření provádění ustanovení o složení a emisích v tomto článku. |
|  |
| **Článek 4** Článek 5 téhož výnosu se nahrazuje tímto:  „Článek 5 Označování  § 1 Na každém jednotkovém balení elektronické cigarety nebo náhradní náplně a každém vnějším balení se uvedou zdravotní varování stanovená v tomto článku v nizozemštině, francouzštině a němčině. Každý jazyk se vytiskne na nový řádek. |
| § 2 Zdravotní varování musí pokrývat celý povrch jednotkového balení nebo vnějšího balení, který je pro ně vyhrazen. Žádným způsobem je nelze komentovat, parafrázovat nebo se na ně odvolávat. |
| § 3 Zdravotní varování na jednotkových baleních a jakýchkoliv vnějších baleních musí být neodstranitelně vytištěná, nesmazatelná a plně viditelná. Nesmí být částečně nebo úplně zakryta nebo přerušena použitím daňového značení, cenovky, bezpečnostních prvků, balení, kapsy, krabice nebo jiného prostředku. |
| § 4 Zdravotní varování nesmí být narušena otevřením jednotkového balení. |
| § 5 Zdravotní varování jsou lemována černým okrajem širokým 1 mm uvnitř povrchu vyhrazeného pro tato varování. |
| § 6 Na jednotkovém balení a jakémkoli vnějším balení elektronických cigaret a náhradních náplní se uvede toto zdravotní varování:  „La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.]  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 Zdravotní varování:  1) se musí nacházet na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení.  Na jednotkových baleních kvádrového tvaru se čtyřmi podobně velkými povrchy se varování musí nacházet na dvou protilehlých plochách, z nichž jedna je hlavní plochou, na níž je uvedena značka.  Na jednotkových baleních válcového tvaru se zdravotní varování uvádí pouze jednou a pokrývá celý obvod.  2) musí pokrývat 35 % plochy povrchu jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení;  3) se musí nacházet ve spodní části odpovídající plochy jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení a na jednotkovém balení kvádrového tvaru a jakýchkoliv vnějších baleních musí být rovnoběžná s bočním okrajem jednotkového balení nebo vnějších balení. |
| § 8 Text zdravotního varování musí být:  1) uveden rovnoběžně s hlavním textem na povrchu vyhrazeném pro tato varování;  2) vytištěn černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu s takovou velikostí písma, že text zabírá co největší část povrchu vyhrazeného pro zdravotní varování, aniž by to ovlivnilo jeho čitelnost a  3) umístěn na střed povrchu, který je pro něj vyhrazen. |
| § 9 Jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní musí obsahovat leták s informacemi alespoň v nizozemštině, francouzštině a němčině s informacemi o:  1) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky;  2) kontraindikacích;  3) varováních pro specifické rizikové skupiny;  4) možných nepříznivých účincích;  5) návykovosti a toxicitě;  6) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie a právnické nebo fyzické kontaktní osoby v rámci Evropské unie;  7) číslo toxikologického informačního střediska. |
| § 10 Jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní musí obsahovat seznam alespoň v nizozemštině, francouzštině a němčině s informacemi o:  1) všech složkách, včetně aromat a alergenů, obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti;  2) uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce;  3) číslo šarže, před nímž je uvedeno slovo „lot“ (šarže);  4) doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí ve formě textu nebo loga;  5) identifikační číslo výrobku vydané systémem pro oznamování definovaným ministrem podle čl. 3 § 13. |
| § 11 Náhradní náplně musí být opatřeny datem konce doby použitelnosti. Náhradní náplně, jejichž doba použitelnosti uplynula, již nesmějí být uváděny na trh. |
| § 12 Aniž je dotčen § 10, nesmí jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní:  1) naznačovat, že určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň je méně škodlivá než jiné nebo že jejím cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, či vlastnosti produktu ekologického zemědělství vlastnosti nebo jiné zdravotní přínosy či přínosy pro životní styl;  2) připomínat potravinový nebo kosmetický výrobek;  3) naznačovat, že určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí;  4) odkazovat na chuť, vůni, jakékoliv aroma nebo jiné přísady nebo na jejich nepřítomnost. |
| § 13 Jednotková balení a jakékoli vnější balení nesmí naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek „dva za cenu jednoho“ ani jiných podobných nabídek. |
| § 14 Prvky a rysy, které jsou zakázané podle § 12 a 13 mohou mimo jiné zahrnovat texty, symboly, jména, obchodní značky, figurativní nebo jiné znaky. |
| § 15 Značka a dílčí značka uvedená na jednotkovém balení a vnějším balení musí být totožná se značkou a dílčí značkou uvedenou v systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13. |
| § 16 Ministr může stanovit dodatečné podmínky týkající se obsahu a prezentace informací uvedených v tomto článku. |
|  |
| **Článek 5** Článek 6 téhož výnosu se nahrazuje tímto:  „Článek 6 Prodej elektronických cigaret na dálku  § 1 Prodej na dálku spotřebitelům a nákup elektronických cigaret a náhradních náplní spotřebiteli na dálku je zakázán.  § 2 Odchylně od § 1 je přeshraniční prodej na dálku povolen, pokud to dovolují právní předpisy členského státu určení.“ |
|  |
| **Článek 6** V témže výnosu se vkládá nový čl. 6(1), který zní:  „Článek 6/1. Náhradní náplně, které neobsahují nikotin  § 1 Ustanovení článku 3 o oznamování se použijí na náhradní náplně, které neobsahují nikotin. |
| § 2 Ustanovení článku 4 týkající se složení a technických norem se vztahují na náhradní náplně, které neobsahují nikotin, s výjimkou § 1, 4 a 8. |
| § 3 Ustanovení článku 5, s výjimkou § 6, se vztahují na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.  Zdravotní varování pro tento typ výrobku je následující:  „Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobek škodí Vašemu zdraví. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.]  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 Článek 6 o prodeji na dálku se vztahuje na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.“ |
|  |
| **Článek 7** Článek 7 téhož výnosu se nahrazuje tímto:  Článek 7 Sankce  § 1 Elektronické cigarety, náhradní náplně a náhradní náplně, které neobsahují nikotin, které nejsou v souladu s tímto výnosem, se považují za škodlivé ve smyslu článku 18 zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potraviny a jiné výrobky.  § 2 Porušení ustanovení tohoto výnosu se vyšetřuje, zjišťuje, stíhá a trestá v souladu s ustanoveními výše uvedeného zákona ze dne 24. ledna 1977.  § 3 Za nedodržení ustanovení tohoto výnosu mohou nést odpovědnost výrobce, dovozce, dovozce do Belgie a maloobchodní prodejce.“ |
|  |
| **Článek 8** Tento výnos nabývá účinnosti dne … |
|  |
| **Článek 9** Prováděním tohoto výnosu jsou pověřeni, každý ve své oblasti působnosti, ministr hospodářství, ministr pro veřejné zdraví a ministr pro malé a střední podniky a samostatně výdělečně činné osoby. |
|  |
|  |
| V Bruselu, |
|  |
| Za krále: |
|  |
| ministr hospodářství, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| ministr pro veřejné zdraví, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| ministr pro malé a střední podniky a samostatně výdělečně činné osoby, |
| David CLARINVAL |