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

|  |
| --- |
| FØDERAL OFFENTLIG TJENESTE FOR FOLKESUNDHEDEN, SIKKERHEDEN I FØDEVAREKÆDEN OG MILJØET |

**7. NOVEMBER 2022. - Kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter**

RAPPORT TIL KONGEN

Sire,

Dette udkast til kongeligt dekret ændrer kongeligt dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter, som delvis gennemfører direktiv 2014/40/EU.

De planlagte ændringer vedrører hovedsagelig definitioner, anmeldelse, sammensætning og tekniske standarder, mærkning og fjernsalg. Derudover vil der nu også blive indført regler om nikotinfri genopfyldningsflasker.

Hvad angår begrebet "lignende produkt", følges statsrådets udtalelse 72.095/1/V ikke. Efter dets opfattelse har statsrådet nemlig anført, at nikotinfri genopfyldningsflasker ikke kan betragtes som lignende produkter, men skal betragtes som standardprodukter.  
Om der findes nikotin i en vare eller ej, er imidlertid ikke det eneste kriterium, der skal tages i betragtning ved afgørelsen af, om et produkt betragtes som et lignende produkt eller ej.

Dette er, hvad forfatningsdomstolen fastslår i sin dom af 16.12.2021(1): " Begrebet "lignende produkter" i definitionen af "tobaksprodukter" har til formål at anvende reklameforbuddet på en evolutionær måde på produkter, som, selvom de kan have forskellige egenskaber (f.eks. med hensyn til bestanddele), bør frarådes, og tilskyndelsen til forbrug af disse produkter bør begrænses, fordi de kan medføre sundhedsrisici og sociale konsekvenser svarende til dem, der gælder for tobaksvarer.

Pr. definition er "lignende produkter" produkter, der ikke indeholder tobak, men som ligner tobaksvarer. Denne lighed skal vedrøre den måde, hvorpå det lignende produkt forbruges, eller den virkning, der er bestemt ved hjælp af det."

Appelretten i Gent fastslog i sin dom af 29. juni 2022 også følgende: "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."

Elektroniske cigaretter, uanset om de er fyldt med væsker med eller uden nikotin, ligner tobaksvarer i den måde, de indtages på (inhalering), og i den virkning, de har.

Det skal endvidere bemærkes, at statsrådet i sin udtalelse 65.468/3 af 20. marts 2019 om udkastet til kongeligt dekret om ændring af kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer ikke anfægter den omstændighed, at urtebaserede rygeprodukter er lignende produkter. Dette på trods af, at disse produkter heller ikke indeholder nikotin. Dette viser klart, at tilstedeværelsen af nikotin ikke er det eneste kriterium, der skal tages i betragtning ved vurderingen af produkternes lighed.

Desuden gælder forbuddet mod salg til mindreårige og rygeforbuddet for lignende produkter. Ved ikke at betragte nikotinfrie e-væsker som lignende produkter forvrides gennemførelsen af forbuddet mod salg af tobaksvarer til mindreårige, da mindreårige således vil kunne købe nikotinfrie e-væsker (men ikke selve e-cigaretten).

Lighederne mellem nikotin og ikke-nikotin er så store, at WHO også bemærker, at det er næsten umuligt at skelne mellem de to. Desuden behandler partskonferencen (COP) i sine afgørelser disse produkter (ENDS og ENNDS) på samme måde.(2)

For så vidt angår begrebet markedsføring, der er omhandlet i artikel 2 i dette dekret, kræver det en yderligere forklaring. Dette begreb henviser til den blotte hensigt om at stille produkter til rådighed for forbrugerne i Belgien og ikke til den faktiske tilrådighedsstillelse af produkterne for forbrugerne (dvs. når de er til rådighed til salg). Dette er blevet bekræftet af Europa-Kommissionen i en e-mail til SPF Santé publique (den offentlige tjeneste for folkesundheden) af 14. august 2019. Denne holdning blev bekræftet igen af Kommissionen på mødet den 15. oktober 2019. Kommissionen anfører i sin møderapport: " En medlemsstat rejste et debatpunkt om begrebet "markedsføring", primært i forbindelse med inspektions- og håndhævelsesaktiviteter. SANTE mindede om, at flere bestemmelser i direktivet om tobaksprodukter henviste til det påtænkte destinationsmarked. Desuden indeholder direktivet om tobaksprodukter bestemmelser, der omfatter forpligtelser og krav, der allerede gælder i fremstillings- eller distributionsleddet, dvs. forud for markedsføringen (f.eks. TNCO-niveauer, sporbarhed). Endelig bør det bemærkes, at det faktiske destinationsmarked i princippet skal defineres på emballeringstidspunktet i betragtning af dets lovgivningsmæssige relevans med hensyn til krav i direktivet om tobaksprodukter (dvs. type kombinerede sundhedsadvarsler, sporbarhedsmærkninger og afgiftsmærkninger/sikringselementer)."

Tilstedeværelsen på produkterne af sundhedsadvarsler på de tre nationale sprog, jf. artikel 4 i dette dekret, er tilstrækkelig til at antage, at produktet markedsføres på det belgiske marked, uanset hvor det opbevares i logistikkæden.

Nogle ændringsforslag kræver yderligere forklaring.

For så vidt angår definitionen af "importør i Belgien", er dette nødvendigt for, at Belgien kan opfylde de gennemførelsesforpligtelser, der er fastsat i direktiv 2014/40/EU, særlig artikel 20, stk. 2. Dette kræver, at der kan gennemføres tvangsforanstaltninger (bøder, beslaglæggelser,...) over for en ansvarlig virksomhed ved manglende overholdelse af lovgivningen. Definitionen af importør i direktiv 2014/40/EU giver ikke den kontroltjeneste, der er ansvarlig for overvågningen, mulighed for at gribe ind over for importører i Den Europæiske Union. Det er derfor nødvendigt at definere den belgiske importør, der er ansvarlig for importen til belgisk område, således at de belgiske myndigheder kan holde denne belgiske importør til ansvar i tilfælde af en overtrædelse. Desuden er det ikke alle medlemsstater, der har en overvågningstjeneste til at behandle eventuelle anmodninger om sanktioner fra de belgiske myndigheder.

Begrebet "importør" ændres, så det svarer til definitionen i direktiv 2014/40/EU.

Med hensyn til anmeldelse er der foretaget en lang række ændringer. De nye definitioner gør det muligt også at gøre "importøren i Belgien" ansvarlig for denne procedure. I praksis kan producenten eller importøren i EU indgive anmeldelsesoplysningerne, selv om ingen af disse virksomheder har hjemsted i Belgien. Det er imidlertid importøren i Belgien, der er ansvarlig for dette, og som derfor skal sørge for, at dette er sket, eller gøre det selv, før et produkt markedsføres på det belgiske marked. Det betyder, at eventuelle sanktioner for overtrædelser kan tilskrives en virksomhed, hvis hjemsted er beliggende i Belgien.  
Anmeldelsesdokumentet skal også suppleres med mærkningen af de markedsførte emballageenheder og den i artikel 5, stk. 9, omhandlede indlægsseddel. Dette vil styrke inspektionstjenestens værktøjer og gøre det muligt for myndighederne at få et bedre overblik over kvaliteten af de oplysninger, der er indeholdt i indlægssedlen.  
Enhver ændring af et produkt skal være genstand for de tilsvarende ændringer i det anmeldelsesdokument, der indsendes til tjenesten, således at dokumentet svarer til de produkter, der er bragt i omsætning. Alle ændringer i dokumentet betragtes som væsentlige ændringer. De eneste undtagelser er ændringer, som tjenesten anmoder om, ændringer i kontaktoplysninger og tilføjelse af salgsmængdedata fra det foregående år.  
Ændringen af dekretet bekræfter, at tjenesten på sit websted offentliggør en liste over produkter, hvis anmeldelsesdokumentet er fuldstændigt (i en "positivliste"), og at produkter, der ikke er opført på denne liste, ikke kan markedsføres. De skal betragtes som skadelige og være underlagt de strafferetlige sanktioner, der er fastsat i dette dekret.  
For at et produkt kan figurere på positivlisten, skal den anmeldende part indtaste de oplysninger, som tjenesten har anmodet om. Dette er vigtigt, for at data kan sammenlignes mellem forskellige dokumenter. I tilfælde af manglende overholdelse af disse instruktioner og rettelser, vil produkterne ikke blive opført på positivlisten. Det samme gælder ved manglende betaling af gebyret.  
Endelig er der også foretaget ændringer i gebyrerne. Der indføres tre forskellige gebyrer alt efter den dermed forbundne administrative byrde.  
Der opkræves et gebyr på 200 EUR for registrering af nye produkter.  
Ændringer i eksisterende produktregistreringer pålægges et gebyr på 100 EUR.  
Hvert registreret produkt pålægges et årligt gebyr på 50 EUR til dækning af omkostningerne ved behandling af de oplysninger, der skal indsendes hvert år. Desuden er det nu fastsat, at anmelderen skal fremlægge disse årlige data inden den 1. marts det følgende år.  
Tjenestens udstedte faktura skal betales inden for 30 dage.  
Det er desuden fastsat, at det er forbudt at markedsføre elektroniske cigaretter med attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for betjeningen af apparatet. Det betyder, at elektroniske cigaretter ikke kan have andre funktioner end produktion af damp, der skal indåndes. Videoer af anordninger, der bruger LED-lys til at ændre dampfarven, er tilgængelige på internettet og sociale netværk. Nogle forsøger f.eks. at lave figurer med dampen. Elektroniske cigaretter må ikke anvendes til dette formål. Dette omfatter navnlig anbefalingerne fra Belgiens sundhedsstyrelse (Conseil Supérieur de la Santé, CSS) i udtalelse 9265 af oktober 2015, hvori det hedder, at "e-cigaretter (...) udstyret med gadgets (...) (lys, røgfarve osv.) skal reguleres, kontrolleres og forbydes." En elektronisk cigaret er og forbliver et produkt, der ikke må præsenteres på en attraktiv måde.  
Ministeren har mulighed for at opstille en liste over forbudte tilsætningsstoffer eller opstille en liste over specifikt godkendte tilsætningsstoffer eller endda en kombination af begge lister. Ministeren har også mulighed for at fastlægge de standarder og analysemetoder, der skal anvendes af fabrikanter og importører til at kontrollere gennemførelsen af bestemmelserne om sammensætning og emission i artikel 4. Dette vil muliggøre en bedre sammenlignelighed af analyseresultaterne og dermed bedre kontrol med væskernes indhold.  
Med hensyn til mærkning ændres artikel 5 i det kongelige dekret for at præcisere, at indlægssedlen og listen som minimum skal være affattet på fransk, nederlandsk og tysk. Dette skal sikre, at alle belgiske forbrugere kan forstå indlægssedlens indhold og anvende produktet korrekt. Det præciseres desuden, at det mærke og undermærke, der findes på emballageenheden og den ydre emballage, skal være identiske med dem, der er indført i anmeldelsessystemet. Denne sammenhæng er vigtig for myndighedernes kontrol af produkterne.  
Omtale eller antydning af smag, duft eller aroma må kun ske med et enkelt ord og med en bestemt skrifttype og størrelse for at gøre produktet mindre attraktivt.

I overensstemmelse med § 10 i denne artikel 5 skal aromaen eller aromaerne desuden være opført på den obligatoriske ingrediensliste. Denne ingrediensliste kan undertiden bestå af flere dusin tilsætningsstoffer, hvilket nogle gange kan gøre den strenge gennemførelse af artikel 5, stk. 10, meget vanskelig i betragtning af den lille størrelse af væskebeholdere. I så fald skal fabrikanten som minimum angive: aromaen på en neutral (ikke-salgsfremmende) måde ved at nævne den eller de vigtigste aromaer, som den består af, alle ingredienser, der udgør mere end 0,1 % og alle allergener uanset deres koncentration.

Der er mulighed for, at ministeren kan fastsætte yderligere betingelser vedrørende indhold og præsentation af obligatoriske mærkningsoplysninger. Dette indebærer f.eks. muligheden for at anmode om specifikke krav til indholdet af den indlægsseddel, der er omhandlet i artikel 5, stk. 9. Forbuddet mod fjernsalg bekræftes og udvides via fjernkøbsforbuddet. Denne bestemmelse skaber større sammenhæng i denne artikel. Det er også præciseret, at fjernsalg er tilladt til tredjelande, der tillader det, forudsat at de overholder de særlige bestemmelser, der er fastsat af disse tredjelande.

Endelig er der fastsat regler for nikotinfri genopfyldningsbeholdere. Bortset fra CLP-reglerne blev der ikke fastsat regler for disse produkter, selv om de er talrige på markedet og stadig mere vellykkede. Markedet har også tilpasset sig manglerne i lovgivningen, da forbrugerne nu kan lave deres egen blanding efter at have købt en nikotinfri e-væskebeholder og en "nikotinbooster". Med hensyn til sammensætning vil anvendelsen af de bestemmelser, der gælder for e-væsker med nikotin, på alle e-væsker også gøre det muligt klart at forbyde alle e-væsker, der indeholder CBD, og dermed komme den aktuelle uklarhed til livs. I øjeblikket betragtes nikotinfrie e-væsker med CBD som lægemidler, når CBD-niveauet er over 0,4 %, men denne bestemmelse anvendes praktisk talt ikke. Det er nødvendigt at fastlægge en ramme for disse nikotinfrie produkter, fordi de også er sundhedsskadelige.  
Belgiens sundhedsstyrelse anbefalede også visse regler i sin udtalelse fra 2015. Den fastsætter nemlig: " CCS anbefaler, at kvalitetskravene for nikotinholdige elektroniske cigaretter skal være identiske med dem, der gælder for nikotinfri (undtagen nikotin). Dette synspunkt gentages også i udtalelsen fra 2022: " CCS er af den opfattelse, at standarderne for nikotinholdige e-væsker finder anvendelse på nikotinfrie e-væsker og ingredienser. Bortset fra nikotin er ingredienserne i disse e-væsker identiske. Det er derfor ikke nødvendigt at regulere dem på nogen anden måde. Hvad angår anmeldelse, fjernsalg, mærkning osv., skal de samme reguleringsprincipper anvendes eller harmoniseres, hvis det drejer sig om nikotin. Det er derfor nødvendigt at tilpasse de nuværende regler ved at medtage nikotinfrie genopfyldningsbeholdere (e-væsker).

Selvom de ikke indeholder nikotin, kan nikotinfrie e-væsker udgøre sundhedsrisici som anført i artiklen "Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence" (4): 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.

Desuden hedder det i denne artikel, at risikoen ved elektroniske cigaretter ikke kun er relateret til nikotin: " 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)

Ud over nikotinholdige væsker indholder de også andre kemiske komponenter. Damp indeholder en række kemiske ingredienser og urenheder i mængder, der kan være sundhedsskadelige. Disse omfatter propylenglycol, glycerol, aldehyder og metaller. Koncentrationerne af glycerol og propylenglycoldamp i nikotinfrie elektroniske dampe er de samme som koncentrationerne af nikotinholdige elektroniske cigaretter. Disse to stoffers væsentligste virkninger er skader på væv i luftvejene og propylenglycolens virkninger på lymfocytter (en type hvide blodlegemer). Aldehyder dannes i væskeformuleringer, og metaller frigives fra damp. Brugen af elektroniske dampprodukter kan også føre til hjertebanken. Det er derfor vigtigt at forhindre unge i at bruge elektroniske dampprodukter, selv uden nikotin. Resultaterne af en nederlandsk undersøgelse viste også, at brugen af polyoler ved anvendelse af e-cigaretter udgør en høj risiko for luftvejsskade for storforbrugere. Denne risiko kan heller ikke udelukkes for milde eller moderate brugere af e-cigaretter. Systemiske virkninger kan ikke udelukkes for storforbrugere. Der forekommer også eksponering for de tobaksspecifikke nitrosaminer NNK og NAT. For en storforbruger fører dette til en risiko for tumordannelse i luftvejene.

Ud over tilstedeværelsen af kræftfremkaldende stoffer i e-væsker giver partiklerne i dampen også anledning til bekymring. Partikler kan danne grundlag for udvikling af lungekræft, og SCHEER-rapporten viser, at e-cigaretdamp indeholder store mængder partikler.  
Det fremgår også af rapporten fra 2021, at "I forbindelse med kronisk eksponering er der stigende videnskabelig dokumentation for, at brugere af elektroniske cigaretter udsættes for en blanding af irritationsfremkaldende, giftige og kræftfremkaldende stoffer. De langsigtede risici ved e-cigaretter skal stadig undersøges, men mange rapporter nævner allerede eksponering for formaldehyd, acrolein, E-vitaminacetat, flygtige organiske forbindelser, tungmetaller, ultrafine partikler osv. På samme måde kan aromastoffer, der tilsættes til e-cigaretter, være en kilde til lungesygdom. For eksempel er diacetyl (2,3-butanedion) et smagsstof, der forårsager en lungesygdom kaldet "popcorn worker's lung" (bronchiolitis obliterans), hvis det inhaleres. Sygdommen er karakteriseret ved obstruktiv lungesygdom og bronchiolitis obliterans."(6)

Ganske vist findes der kun lidt litteratur, der viser de sundhedsmæssige virkninger af nikotinfri e-væsker. På grundlag af forsigtighedsprincippet bør der dog lovgives om dem. Andre medlemsstater har allerede lovgivet om disse produkter. Dette er tilfældet i Nederlandene(7), Ungarn(8), Tjekkiet(9), Finland(10), Letland(11), Litauen(12), Tyskland(13), Luxembourg og Danmark.

Desuden blev der på den syvende partskonference under WHO's rammekonvention om tobakskontrol truffet en beslutning om elektroniske inhalatorer, uanset om de indeholder nikotin eller ej, hvor man opfordrede "parter, der endnu ikke har forbudt import, salg og distribution af disse produkter, til at overveje at forbyde eller regulere sådanne produkter".(14)

Da nikotinfrie e-væsker også betragtes som lignende produkter, er der ingen overtrædelse af lighedsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling, da de samme produktkategorier lovgives på samme måde.  
Det er derfor fastsat, at reglerne om anmeldelse, visse regler om sammensætning og mærkning og bestemmelsen om fjernsalg finder anvendelse på disse produkter. Der gives også en særlig sundhedsadvarsel. Kombinationen af disse forskellige bestemmelser indebærer et forbud mod markedsføring af nikotinfrie væsker gennem et system, der gør det muligt for forbrugerne at skabe deres egen individualiserede blanding (f.eks. en "juicebar" eller "mixologi"-tjeneste). Dette var allerede tilfældet for nikotinholdige væsker.

Disse forskellige regler vil gøre det muligt at:

kende markedet (se anmeldelse)

have mere sikre e-væsker (se sammensætning)

forhindre børn i nemt at åbne e-væskeflasker (se sammensætning)

advare forbrugeren om, at produktet ikke anbefales til ikke-rygere (se mærkning)

undgå, at disse produkter er attraktive (især for mindreårige) (se sammensætning og mærkning)

undgå, at disse produkter er let tilgængelige (se fjernsalg). Bemærkninger til de enkelte artikler

Artikel 1. Denne artikel har til formål at tilføje og ændre visse definitioner. Definitionen af "elektronisk cigaret" præciseres.

Definitionen af "nikotinfri genopfyldningsbeholder" tilføjes.

Definitionen af importør ændres, og definitionen af importør i Belgien tilføjes for at gøre det muligt for de belgiske myndigheder at straffe importøren i Belgien i tilfælde af overtrædelse af dekretet.

Definitionerne af "grænseoverskridende fjernsalg", "sundhedsadvarsel", "aroma" og "detailhandler" tilføjes. Der er tale om definitioner, der er fastsat i direktivet, og som manglede i det kongelige dekret.

Artikel 2.  
Denne artikel har til formål at foretage mange forbedringer af proceduren for anmeldelse af elektroniske cigaretter:  
- Det endelige ansvar for anmeldelsesproceduren påhviler importøren i Belgien, hvis producenten eller importøren ikke har et vedtægtsmæssigt hjemsted i Belgien.

- Mærkningen af emballeringsenhederne skal indsendes til tjenesten i anmeldelsesdokumentet.

- Oplysninger om et produkt, hvis anmeldelsesdokument er korrekt, offentliggøres på tjenestens hjemmeside. Produkter, der ikke findes på denne hjemmeside, må ikke markedsføres.

- Den faktura, som tjenesten sender til betaling af gebyret, skal betales inden for 30 dage.

- Betalingssystemet ændres: Der opkræves et gebyr på 200 EUR for registrering af nye produkter, et gebyr på 100 EUR for en ændring af en eksisterende produktregistrering, og et årligt gebyr på 50 EUR skal dække omkostninger i forbindelse med behandling af oplysninger, der skal indsendes årligt. Disse skal indsendes inden den 1. marts det følgende år.

Artikel 3. Artikel 4 ændres med henblik på at:

– forbyde attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for betjeningen af apparatet

– rette en gennemførelsesfejl (tilføjelse af 5° til § 4)

– tillade ministeren at udarbejde en liste over forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste over tilladte tilsætningsstoffer i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

– angive, at børnesikringsanordninger skal være i overensstemmelse med ISO8317:2003.

Artikel 4. Dekretets artikel 5 er blevet omskrevet for at skelne mellem de bestemmelser, der finder anvendelse på sundhedsadvarslen, og dem, der finder anvendelse på ordlyden af denne advarsel.

Desuden fremgår det klart, at indlægssedlen og listen som minimum skal være tilgængelige på de tre nationale sprog.

Det blev derefter tilføjet, at emballageenhederne samt eventuel ydre emballage skal indeholde det produkt-ID, der er registreret i anmeldelsessystemet.

Det er endvidere anført, at genopfyldningsbeholdere skal have en udløbsdato, der ikke må overskrides.

Endelig blev det præciseret, at mærket og undermærket på produkternes emballage skal være det samme som dem, der indføres i anmeldelsessystemet.

Artikel 5. Dekretets artikel 6 ændres for at forbyde fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsflasker. Der indsættes et stk. 2 for at tillade fjernsalg til tredjelande, der tillader det, og i overensstemmelse med de særlige bestemmelser i disse tredjelande.  
Artikel 6. Artikel 6 har til formål at oprette en ny artikel 6/1, med henblik på at fastsætte bestemmelser om nikotinfri genopfyldningsbeholdere.

I denne artikel fastsættes det, at reglerne om anmeldelse, visse regler om sammensætning og mærkning og bestemmelsen om fjernsalg finder anvendelse på genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Der er også fastsat en særlig sundhedsadvarsel for disse produkter i denne artikels stk. 3.

Artikel 7. Artikel 7 omhandler dekretets ikrafttræden.

Artikel 8. Artikel 8 omhandler gennemførelsen af det kongelige dekret.

Med venlig hilsen

Ministeren for offentlig sundhed,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16. december 2021, dom 183/2021

(2) <https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-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) Idem

(6) Toksikologisk overvågning, giftkontrolcenter for farlige blandinger, endelig rapport, marts 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. NOVEMBER 2022. - 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, artikel 6, stk. 1, litra a), som ændret ved lov af 22. marts 1989, artikel 10, stk. 1, som erstattet af lov af 22. marts 1989, artikel 10, stk. 1, som erstattet af lov af 9. februar 1994

under henvisning til kongeligt dekret af 28. oktober 2016 om fremstilling og markedsføring af elektroniske cigaretter

under henvisning til meddelelsen til Europa-Kommissionen fremsendt den 6. juli 2021 i henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

under henvisning til udtalelsen fra finansmyndighedens inspektionskontor af 17. januar 2022  
under henvisning til statssekretæren for budgets samtykke af 28. juni 2022  
under henvisning til statsrådets udtalelse nr. 72.095/1/V af 16. september 2022, i henhold til artikel 84, stk. 1, punkt 1, nr. 2, i lov om statsrådet, konsolideret den 12. januar 1973  
på forslag af sundhedsministeren  
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) punkt 2, stk. 1, indsættes 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) punkt 13, stk. 1, indsættes med følgende ordlyd:

"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) artikel 2 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. Anmeldelse  
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 inhalering 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 elektroniske engangscigaretter;  
3) i engangspatroner.  
Patronerne eller beholderne må ikke overstige 2 ml.  
Stk. 2. Det er forbudt at markedsføre elektroniske cigaretter, der har attraktive egenskaber, der ikke er nyttige for betjeningen af apparatet.  
Stk. 3. Den nikotinholdige væske indeholder højst 20 mg nikotin pr. milliliter.  
Stk. 4. 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;  
5) tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse.  
Ministeren opstiller en liste over andre forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste over tilladte tilsætningsstoffer.  
Stk. 5. 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. 6. 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. 7. Elektroniske cigaretter leverer konsistente nikotindoser ved normal brug.  
Stk. 8. 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 er i overensstemmelse med ISO 8317. Ministeren fastlægger de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen.  
Stk. 9. 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 parallelipipidum-formede emballageenheder med fire flader af samme størrelse skal advarslen være anbragt på to modstående overflader, hvoraf den ene er mærkets primære overflade.

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.  
Stk. 13. Antydningen af en smag, en duft eller aroma må kun angives med et enkelt ord i vægtet, normal, regulær Helvetica alfabetisk skrifttype, sort eller hvid med 10 som maksimal skriftstørrelse.  
Stk. 14. 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. 15. Elementer og anordninger, der er forbudt i henhold til stk. 13 og 14, kan bl.a. omfatte meddelelser, symboler, navne, varemærker og figurtegn eller andre tegn.  
Stk. 16. 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. 17. Ministeren kan fastsætte yderligere betingelser for indholdet og præsentationen af de i denne artikel omhandlede oplysninger med undtagelse af stk. 13."  
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, 3 og 7.  
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 Ire> Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen”  
Stk. 4. Artikel 6 om fjernsalg finder anvendelse på nikotinfrie genopfyldningsbeholdere."  
Artikel 7. Dette dekret træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i den belgiske statstidende (*Moniteur belge*), undtagen for detailhandleren, for hvem dette dekret træder i kraft tolv måneder efter offentliggørelsen i den belgiske statstidende.  
Artikel 8. Sundhedsministeren har ansvaret for gennemførelsen af dette dekret.  
Udstedt i Bruxelles den 7. november 2022  
PHILIPPE

Af kongen:

Ministeren for offentlig sundhed,

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) |  | **Udgivet den: 2023-01-11**  **Numac: 2022034085** |