|  |
| --- |
| Regno del Belgio |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE PER LA SALUTE PUBBLICA, LA SICUREZZA DELLA CATENA ALIMENTARE E L'AMBIENTE** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Regio decreto che modifica il Regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione di sigarette elettroniche** |
|  |
| **FILIPPO, Re dei Belgi,** |
|  |
| Saluta tutti i presenti i posteri. |
|  |
| Vista la legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari e gli altri prodotti, in particolare l'articolo 6 § 1(a), modificato dalla legge del 22 marzo 1989, l'articolo 10(1) sostituito dalla legge del 9 febbraio 1994, e l'articolo 10(3) sostituito dalla legge del 10 aprile 2014 e l'articolo 18 § 1, sostituito dalla legge del 22 marzo 1989 e modificato dalla legge del 22 dicembre 2003; |
|  |
| Visto il Regio decreto del 28 ottobre 2016, relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di sigarette elettroniche; |
|  |
| Visto il parere dell'Ispettorato delle finanze emesso il ...; |
|  |
| Visto il parere ... del Consiglio di Stato, pubblicato il XX, ai sensi dell'articolo 84, § 1(1)(2) degli Atti sul Consiglio di Stato, consolidati il 12 gennaio 1973; |
|  |
| Su proposta del Ministro dell'Economia, del Ministro della Salute pubblica e del Ministro delle Piccole e medie imprese, |
|  |
| HO DECRETATO E DECRETO: |
|  |
|  |
| **Articolo 1**. All'articolo 2 del Regio decreto del 28 ottobre 2016, relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione delle sigarette elettroniche, sono apportate le seguenti modifiche: |
| a) al punto 1, i termini "o no" sono inseriti tra le parole "di vapore contenente" e la parola "nicotina"; |
| b) è inserito il punto 2(1) che recita:  "2(1) contenitore di ricarica senza nicotina: un contenitore contenente un liquido che non contiene nicotina, che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica;"; |
| c) è inserito il punto 10(1) che recita:  "10(1) vendite a distanza transfrontaliere: le vendite a distanza ai consumatori in cui il consumatore, al momento dell'ordinazione del prodotto dal dettagliante, si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo in cui il rivenditore è stabilito; un dettagliante è considerato stabilito in uno Stato membro:  a) per le persone fisiche: se la sua sede di attività si trova in tale Stato membro;  b) negli altri casi: se la sua sede sociale, amministrazione centrale o sede di attività, compresa una succursale, un'agenzia o qualsiasi altro stabilimento, è situata in tale Stato membro;"; |
| d) il punto 13 è sostituito dal seguente:  "13) importatore: il proprietario o la persona avente diritto di disporre di sigarette elettroniche, contenitori di ricarica e contenitori di ricarica senza nicotina introdotti nel territorio dell'Unione europea;"; |
| e) è inserito il punto 13(1) che recita:  "13(1) importatore in Belgio: il proprietario o la persona avente diritto di disporre di sigarette elettroniche, contenitori di ricarica e contenitori di ricarica senza nicotina introdotti nel territorio del Belgio;"; |
| f) l'elenco è completato dai punti 18, 19 e 20, che recitano:  “18) avvertenza per la salute: un'avvertenza sugli effetti negativi di un prodotto per la salute umana o su altre conseguenze indesiderate del suo consumo;  19) aroma: un additivo che conferisce un odore e/o un sapore;  20) rivenditore: qualsiasi punto vendita in cui sigarette elettroniche, contenitori di ricarica e contenitori di ricarica senza nicotina siano immessi sul mercato, anche da parte di una persona fisica.". |
|  |
| **Articolo 2.** L'articolo 3 dello stesso decreto, modificato dal Regio decreto 17 maggio 2017, è sostituito dal seguente: |
| "Articolo 3 Notifica  § 1. La commercializzazione di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica è soggetta a notifica al Servizio. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno una sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto, dovranno notificare al Servizio qualsiasi sigaretta elettronica e contenitore di ricarica che intendono immettere sul mercato. |
| § 2. La notifica è presentata in formato elettronico sei mesi prima della data prevista di commercializzazione. |
| § 3. La notifica contiene, a seconda che si tratti di una sigaretta elettronica o di un contenitore di ricarica, le seguenti informazioni:  1) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e dell'importatore in Belgio;  2) un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dall'uso di tale prodotto, per marca e per tipologia, con le loro quantità;  3) dati tossicologici relativi agli ingredienti e alle emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, in particolare per quanto riguarda i loro effetti sulla salute dei consumatori in caso di inalazione e tenendo conto, tra l'altro, di qualsiasi dipendenza;  4) informazioni sul dosaggio e l'inalazione della nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;  5) una descrizione dei componenti del prodotto, compreso, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di ricarica;  6 una descrizione del processo di produzione, indicando in particolare se si tratta di una produzione di massa, e una dichiarazione che il processo di produzione garantisce il rispetto dei requisiti del presente articolo;  7) una dichiarazione secondo cui il fabbricante, l'importatore e l'importatore in Belgio si assumono la piena responsabilità della qualità e della sicurezza del prodotto quando è immesso sul mercato e in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili;  8) l'etichettatura delle unità di imballaggio e degli imballaggi esterni e il contenuto del foglietto illustrativo di cui all'articolo 5(9) del presente decreto. |
| § 4. Qualora ritenga che le informazioni fornite siano incomplete, il Servizio ha il diritto di chiederne l'integrazione. |
| § 5. Le informazioni sui prodotti fornite a norma del paragrafo 3 del presente articolo sono rese disponibili sul sito web del Servizio qualora il Servizio ritenga che siano complete e la fattura di cui al paragrafo 7 del presente articolo sia stata pagata. I prodotti che non figurano nell'elenco dei prodotti convalidati, pubblicati sul sito web del Servizio, non possono essere immessi sul mercato.  Al momento dell'introduzione delle informazioni, le informazioni che costituiscono segreti commerciali o che sono riservate in altro modo devono essere contrassegnate. Tali affermazioni devono essere giustificate su richiesta. |
| § 6. Le seguenti informazioni non sono considerate riservate né costituiscono segreti commerciali:  1) ingredienti utilizzati in quantità superiori allo 0,1% della formulazione finale del liquido;    2) studi e dati trasmessi conformemente al presente articolo, in particolare per quanto riguarda la tossicità o la dipendenza dei prodotti. Qualora tali studi siano collegati a marchi specifici, i riferimenti espliciti ed impliciti al marchio sono soppressi e la versione riveduta è resa disponibile. Ogni persona notificante deve trasmettere al Servizio gli studi e i dati completi nonché la versione rivista. |
| § 7. Chiunque presenti una notifica al Servizio ai sensi dei paragrafi da 1 a 4 è tenuto a versare al Fondo di bilancio una tassa di 200 EUR per prodotto per le materie prime e i prodotti.  Questa tassa deve essere pagata entro 30 giorni dall'invio della fattura.  Tale tassa è dovuta non appena i dati sono inseriti nel sistema di notifica come definito dal Ministro ai sensi dell'articolo 3, § 13 ed è irrecuperabile. |
| § 8. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno la sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto, presenta, per ogni modifica di un prodotto che comporta una modifica dei dati trasmessi conformemente ai paragrafi da 1 a 4, le nuove informazioni pertinenti. Tali modifiche sono considerate modifiche sostanziali, ad eccezione delle modifiche richieste dal Servizio, delle modifiche delle informazioni di contatto e dell'introduzione dei dati relativi al volume delle vendite per l'anno precedente, come definito al paragrafo 10 del presente articolo. |
| § 9. Chiunque presenti una modifica sostanziale al Servizio ai sensi del paragrafo 8 versa al Fondo di bilancio una tassa di 100 EUR per prodotto per le materie prime e i prodotti. Questa tassa deve essere pagata entro 30 giorni dall'invio della fattura.  Tale tassa è dovuta non appena i dati sono modificati nel sistema di notifica definito dal Ministro ai sensi dell'articolo 3, § 13 ed è irrecuperabile. |
| § 10. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno la sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto, presentano ogni anno al Servizio, entro il primo marzo:  1) dati esaustivi sui volumi di vendita dell'anno precedente, per marca e tipologia di prodotto;  2) informazioni sulle preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utenti effettivi;  3) il metodo di vendita dei prodotti;  4) la sintesi di tutti gli studi di mercato effettuati in relazione a quanto sopra, compresa la loro traduzione in inglese. |
| § 11. Chiunque trasmetta dati annuali al Servizio ai sensi del paragrafo 10 versa al Fondo di bilancio una tassa di 50 EUR per prodotto per le materie prime e i prodotti.  Questa tassa deve essere pagata entro 30 giorni dall'invio della fattura.    Tale tassa è dovuta non appena i dati sono inseriti nel sistema di notifica come definito dal Ministro ai sensi dell'articolo 3, § 13 ed è irrecuperabile. |
| § 12. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno una sede centrale in Belgio, istituisce e mantiene un sistema di raccolta di informazioni su tutti i presunti effetti negativi di tali prodotti sulla salute umana.    Se uno di questi operatori economici ritiene, o ha motivo di credere, che le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica in suo possesso che sono destinati ad essere immessi sul mercato o immessi sul mercato non sono sicuri, non sono di buona qualità o non sono conformi al presente decreto, è tenuto ad adottare immediatamente le misure correttive necessarie per garantire la conformità del prodotto in questione al presente decreto, ritirandolo o richiamandolo, a seconda dei casi. In tali casi, l'operatore economico è altresì tenuto a informare immediatamente il Servizio, specificando in particolare i rischi per la salute e la sicurezza umana e le eventuali misure correttive adottate, nonché i risultati di tali misure correttive.  Il Servizio può inoltre richiedere agli operatori economici informazioni supplementari, ad esempio su aspetti di sicurezza e qualità o eventuali effetti negativi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di ricarica. |
| § 13. Il Ministro può specificare il modello applicabile alla trasmissione e alla messa a disposizione delle informazioni di cui al presente articolo e il metodo di trasmissione delle informazioni richieste nel presente articolo. |
|  |
| **Articolo 3.** L'articolo 4 dello stesso decreto è sostituito dal seguente: |
| "Articolo 4 Composizione e standard tecnici  § 1. Il liquido contenente nicotina è immesso sul mercato soltanto:  1) in appositi recipienti di ricarica con un volume massimo di 10 millilitri;  2) in cartucce monouso.  Le cartucce o i serbatoi non devono superare i 2 millilitri. |
| § 2. Sono vietate sigarette elettroniche usa e getta. |
| § 3. È vietato immettere sul mercato sigarette elettroniche con caratteristiche attraenti non utili per il funzionamento del dispositivo. |
| § 4. Il liquido contenente nicotina non contiene più di 20 milligrammi di nicotina per millilitro. |
| § 5. Il liquido contenente nicotina non contiene i seguenti additivi:  1) vitamine o altri additivi che danno l'impressione che la sigaretta elettronica abbia effetti benefici sulla salute o che i rischi per la salute siano ridotti;  2) caffeina o taurina o altri additivi e stimolanti associati all'energia e/o alla vitalità;  3) additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni;  4) additivi che, senza necessità di combustione, hanno proprietà CMR.  Il Ministro stabilisce un elenco di altri additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati.  § 6. Nella fabbricazione di liquido contenente nicotina vengono utilizzati solo ingredienti ad alta purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui all'articolo 3, § 3(2) sono presenti nel liquido contenente nicotina sotto forma di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione. |
| § 7. Solo gli ingredienti che, riscaldati o meno, non presentano rischi per la salute umana, sono utilizzati in un liquido contenente nicotina, ad eccezione della nicotina. |
| § 8. Le sigarette elettroniche rilasciano dosi consistenti di nicotina durante l'uso normale. |
| § 9. Le sigarette elettroniche e i contenitori di ricarica sono dotati di un dispositivo a prova di bambino e sono a prova di manomissione; sono protetti da rotture e perdite e sono dotati di un dispositivo per garantire che non fuoriescono quando riempiti. Sono conformi alla norma ISO 8317:2003. Il Ministro definisce gli standard tecnici per il meccanismo di ricarica. |
| § 10. Il Ministro definisce le norme e i metodi di analisi da utilizzare per verificare l'attuazione delle disposizioni relative alla composizione e alle emissioni di cui al presente articolo. |
|  |
| **Articolo 4.** L'articolo 5 dello stesso decreto è sostituito dal seguente:  "Articolo 5 Etichettatura  § 1. Ogni unità di imballaggio di una sigaretta elettronica o di un contenitore di ricarica, nonché qualsiasi imballaggio esterno, reca in olandese, francese e tedesco l'avvertenza sanitaria di cui al presente articolo. Ogni lingua deve essere stampata su una nuova riga. |
| § 2. L'avvertenza sanitaria occupa l'intera superficie dell'unità di imballaggio o dell'imballaggio esterno ad esso riservato. Essa non può essere commentata, parafrasata o menzionata in alcun modo. |
| § 3. L'avvertenza sanitaria di un imballaggio o di qualsiasi imballaggio esterno deve essere stampata in modo irremovibile, indelebile e pienamente visibile. Esso non può essere celato o interrotto, in tutto o in parte, da timbri fiscali, cartellini di prezzo, dispositivi di sicurezza, involucri, buste, scatole o qualsiasi altro elemento. |
| § 4. L'avvertenza sanitaria deve rimanere intatta al momento dell'apertura dell'unità di imballaggio. |
| § 5. L'avvertenza sanitaria deve essere incorniciata con un bordo nero di larghezza di 1 mm all'interno della zona riservata a tale avvertenza. |
| § 6. Le unità di imballaggio e gli imballaggi esterni per sigarette elettroniche e contenitori di ricarica recano la seguente avvertenza sanitaria:  "La nicotina contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [La nicotina contenuta in questo prodotto crea una forte dipendenza. Il suo uso da parte dei non fumatori non è raccomandato.]  Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotina. 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. L'avvertenza sanitaria deve:  1) comparire sulle due superfici più grandi dell'unità di imballaggio e su qualsiasi imballaggio esterno.  Sulle unità di imballaggio con quattro superfici di dimensioni simili, l'avvertimento deve figurare su due superfici opposte, una delle quali è la superficie principale che mostra il marchio.  Sulle unità di imballaggio cilindriche, l'avvertenza sanitaria deve comparire una sola volta e coprire l'intera circonferenza.  2) coprire il 35% della superficie corrispondente dell'unità di imballaggio e degli imballaggi esterni;  3) essere collocata nella parte inferiore della superficie corrispondente dell'unità di imballaggio e di qualsiasi imballaggio esterno e, sulle unità di imballaggio a forma di parallelepipedo e di qualsiasi imballaggio esterno, parallelamente al bordo laterale dell'unità di imballaggio o dell'imballaggio esterno. |
| § 8. Il testo dell'avvertenza sanitaria è:  1) parallela al testo principale che appare sulla superficie riservata alla presente avvertenza;  2) stampata in grassetto nero Helvetica su sfondo bianco con una dimensione di carattere tale che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie destinata ad esso senza alterarne la leggibilità; e  3) al centro della superficie riservata ad essa. |
| § 9. Le unità di imballaggio per sigarette elettroniche e contenitori di ricarica devono contenere un foglietto almeno in olandese, francese e tedesco contenente:  1) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compresa una nota che indica che l'uso del prodotto non è raccomandato per i giovani e i non fumatori;  2) controindicazioni;  3) avvertenze per gruppi a rischio specifici;  4) possibili effetti indesiderati;  5) dipendenza e tossicità;  6) i recapiti del fabbricante, dell'importatore o dell'importatore in Belgio e di una persona fisica o giuridica nell'Unione europea;  7) il numero del Centro Anti-veleni. |
| § 10. Le unità di imballaggio e gli imballaggi esterni per sigarette elettroniche e contenitori di ricarica devono contenere un elenco almeno in olandese, francese e tedesco contenente:  1) tutti gli ingredienti, compresi gli aromi e gli allergeni, contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso;  2) l'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità di diffusione per dose;  3) il numero di lotto preceduto dalla parola "lotto";  4) la raccomandazione di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini sotto forma di testo o logo;  5) l'ID del prodotto rilasciato dal sistema di notifica definito dal Ministro ai sensi dell'articolo 3, § 13. |
| § 11. I contenitori di ricarica hanno una data di scadenza. I contenitori di ricarica la cui data di scadenza è superata non possono più essere immessi sul mercato. |
| § 12. Fatto salvo il paragrafo 10, le unità di imballaggio e gli imballaggi esterni per sigarette elettroniche e contenitori di ricarica non devono contenere quanto segue:  1) indicazioni di ogni genere che suggeriscano che una sigaretta elettronica o un contenitore di ricarica siano meno dannosi di altri o siano destinati a ridurre l'effetto di alcuni componenti nocivi del fumo o che abbiano effetti vitali, energizzanti, curativi, ringiovanenti, naturali, biologici o benefici sulla salute o sullo stile di vita;  2) somiglianze di ogni genere con alimenti o prodotti cosmetici;  3) indicazioni di ogni genere che suggeriscano che una determinata sigaretta elettronica o contenitore di ricarica siano più facilmente biodegradabili o abbiano altri vantaggi ambientali;  4) indicazioni di ogni genere di un gusto, odore, aroma, o l'assenza di esso. |
| § 13. Le unità di imballaggio e gli imballaggi esterni non devono suggerire alcun vantaggio economico mediante buoni stampati, offerte di sconto, distribuzione gratuita, "due al prezzo di uno", promozioni o altre offerte simili. |
| § 14. Gli elementi e i dispositivi vietati ai sensi dei paragrafi 12 e 13 possono includere, tra l'altro, messaggi, simboli, nomi, marchi e segni figurativi o di altro tipo. |
| § 15. Il marchio e il sottomarchio che figurano sull'unità di imballaggio e sull'imballaggio esterno devono essere identici a quelli inseriti nel sistema di notifica come definito dal Ministro ai sensi dell'articolo 3, § 13. |
| § 16. Il Ministro può stabilire condizioni supplementari per quanto riguarda il contenuto e la presentazione delle informazioni di cui al presente articolo. |
|  |
| **Articolo 5.** L'articolo 6 dello stesso decreto è sostituito dal seguente:  "Articolo 6. Vendita a distanza di sigarette elettroniche  § 1. Sono vietate le vendite a distanza ai consumatori e l'acquisto a distanza da parte dei consumatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica.  § 2. In deroga al paragrafo 1, le vendite a distanza transfrontaliere sono consentite se la legislazione dello Stato membro di destinazione lo consente." |
|  |
| **Articolo 6.** Nello stesso decreto è inserito l'articolo 6(1) che recita:  “Articolo 6(1). Contenitori di ricarica senza nicotina  § 1. Le disposizioni in materia di notifica di cui all'articolo 3 si applicano ai contenitori di ricarica senza nicotina. |
| § 2. Le disposizioni dell'articolo 4 relative alla composizione e agli standard tecnici si applicano ai contenitori di ricarica senza nicotina, ad eccezione dei paragrafi 1, 4 e 8. |
| § 3. Le disposizioni dell'articolo 5, ad eccezione del paragrafo 6, si applicano ai contenitori di ricarica senza nicotina.  L'avvertenza sanitaria per questo tipo di prodotto è la seguente:  "Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Questo prodotto danneggia la vostra salute. Il suo uso da parte dei non fumatori non è raccomandato.]  Dit prodotto 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. L'articolo 6 relativo alla vendita a distanza si applica ai contenitori di ricarica senza nicotina." |
|  |
| **Articolo 7.** L'articolo 7 dello stesso decreto è sostituito dal seguente:  Articolo 7 Sanzioni  § 1. Le sigarette elettroniche, i contenitori di ricarica e i contenitori di ricarica senza nicotina che non sono conformi alle disposizioni del presente decreto devono essere considerati nocivi ai sensi dell'articolo 18 della legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari e altri prodotti.  § 2. Le violazioni delle disposizioni del presente decreto sono oggetto di indagine, registrazione, perseguimento e sanzione conformemente alle disposizioni della citata legge del 24 gennaio 1977.  § 3. Il fabbricante, l'importatore, l'importatore in Belgio e il dettagliante possono essere ritenuti responsabili dell'inosservanza delle disposizioni del presente decreto." |
|  |
| **Articolo 8.** Il presente decreto entra in vigore il ... |
|  |
| **Articolo 9.** Il Ministro dell'Economia, il Ministro della Salute pubblica e il Ministro delle Piccole e medie imprese sono responsabili, per ciascuno di essi, dell'attuazione del presente decreto. |
|  |
|  |
| Bruxelles, |
|  |
| Per conto del Re: |
|  |
| Il ministro dell'Economia, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Il Ministro della Salute pubblica, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Il Ministro delle piccole e medie imprese, |
| David CLARINVAL |