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

|  |
| --- |
| SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE PER LA SALUTE PUBBLICA, LA SICUREZZA DELLA CATENA ALIMENTARE E L'AMBIENTE |

**7 NOVEMBRE 2022. - Regio decreto che modifica il Regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione di sigarette elettroniche**

RELAZIONE AL RE

Sire,

Il presente progetto di Regio decreto modifica il Regio decreto del 28 ottobre 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione di sigarette elettroniche che recepisce parzialmente la direttiva 2014/40/UE.

Le modifiche previste riguardano principalmente le definizioni, la notifica, la composizione e gli standard tecnici, l'etichettatura e la vendita a distanza. Inoltre, anche le bottiglie di ricarica senza nicotina saranno regolamentate.

Per quanto riguarda la nozione di "prodotto simile", il parere 72.095/1/V del Consiglio di Stato non è stato seguito. Infatti, nel suo parere, il Consiglio di Stato afferma che le bottiglie di ricarica senza nicotina non possono essere considerate prodotti simili, ma devono essere considerate prodotti standard.
Tuttavia, la presenza o meno della nicotina in un prodotto non è l'unico criterio da prendere in considerazione per determinare se un prodotto sia considerato un prodotto simile o meno.

Questo è quanto afferma la Corte costituzionale nella sua sentenza del 16 dicembre 2021(1): " La nozione di "prodotti simili" nella definizione di "prodotti del tabacco" è intesa ad applicare il divieto di pubblicità in modo evolutivo a prodotti che, certamente, possono avere caratteristiche diverse (ad esempio in termini di componenti), ma il cui impiego deve essere tuttavia scoraggiato e in relazione ai quali l'induzione del consumo deve essere limitata perché può comportare rischi per la salute e conseguenze sociali simili a quelle dei prodotti del tabacco.

Per definizione, i "prodotti simili" sono prodotti non contenenti tabacco, ma che assomigliano ai prodotti del tabacco. Tale somiglianza deve riguardare le modalità in cui il prodotto simile è consumato o l'effetto che si desidera ottenere per mezzo di esso."

Anche la Corte di Appello di Gand, nella sentenza del 29 giugno 2022, ha dichiarato quanto segue: "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."

Le sigarette elettroniche, riempite di liquidi con o senza nicotina, sono simili ai prodotti del tabacco nel modo in cui sono consumate (inalazione) e nel loro effetto desiderato.

Occorre inoltre segnalare che, nel suo parere 65.468/3 del 20 marzo 2019 sul progetto di Regio decreto che modifica il Regio decreto del 5 febbraio 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione dei prodotti del tabacco, il Consiglio di Stato non mette in discussione il fatto che i prodotti da fumo a base di erbe sono prodotti simili; ciò nonostante, neanche tali prodotti contengono nicotina. Ciò dimostra chiaramente che la presenza di nicotina non è l'unico criterio da prendere in considerazione nel determinare la somiglianza dei prodotti.

Inoltre, il divieto di vendita ai minori e il divieto di fumo si applicano ai prodotti simili. Non considerare i liquidi per sigarette elettroniche privi di nicotina come prodotti simili altererebbe l'attuazione del divieto di vendita di prodotti del tabacco ai minori, in quanto i minori potrebbero acquistare liquidi per sigarette elettroniche privi di nicotina (ma non la stessa sigaretta elettronica).

Le somiglianze tra prodotti contenenti nicotina e i prodotti senza nicotina sono così grandi che l'OMS nota anche che è praticamente impossibile distinguere le due tipologie di prodotti. Inoltre, nelle sue decisioni, la COP (Conferenza delle Parti) tratta i prodotti in questione (ENDS e ENNDS) allo stesso modo.(2)

Per quanto riguarda la nozione di immissione sul mercato, di cui all'articolo 2 del presente decreto, essa richiede ulteriori spiegazioni. Il concetto si riferisce alla mera intenzione di mettere i prodotti a disposizione dei consumatori in Belgio e non all'effettiva messa a disposizione dei prodotti ai consumatori (ossia quando sono disponibili per la vendita). Ciò è stato confermato dalla Commissione europea in un'e-mail al Servizio pubblico federale (SPF) per la salute pubblica del 14 agosto 2019. Tale posizione è stata nuovamente confermata dalla Commissione nella riunione del 15 ottobre 2019. Nella sua relazione di riunione la Commissione afferma quanto segue: " Uno Stato membro ha sollevato un punto di discussione sul concetto di "immissione sul mercato", principalmente per quanto riguarda le ispezioni e le attività di esecuzione. SANTE ha ricordato che varie disposizioni della TPD facevano riferimento al mercato di destinazione previsto. Inoltre, la TPD contiene disposizioni con obblighi e requisiti che si applicano già nella fase di produzione o distribuzione e, in quanto tali, prima dell'immissione sul mercato (ad esempio livelli di TNCO, tracciabilità). Infine, va considerato che, in linea di principio, il mercato di destinazione effettivo deve essere definito al momento dell'imballaggio, data la sua rilevanza normativa per quanto riguarda i requisiti della TPD (ovvero tipologie di avvertenze sanitarie combinate, marcature di tracciabilità e marcature fiscali/elementi di sicurezza)."

La presenza sui prodotti di avvertenze sanitarie nelle tre lingue nazionali, come previsto dall'articolo 4 del presente decreto, è sufficiente a ritenere che il prodotto sia immesso sul mercato belga, indipendentemente dal luogo in cui è immagazzinato nella la catena logistica.

Alcuni emendamenti richiedono ulteriori spiegazioni.

Per quanto riguarda la definizione di "importatore in Belgio", ciò è necessario affinché il Belgio adempia agli obblighi di attuazione di cui alla direttiva 2014/40/UE, in particolare all'articolo 20, paragrafo 2. Ciò richiede la possibilità di attuare misure coercitive (multe, sequestri, ...) su una società responsabile in caso di inosservanza della normativa. La definizione di importatore di cui alla direttiva 2014/40/UE non consente al servizio di ispezione responsabile del monitoraggio di agire nei confronti degli importatori nell'Unione europea. È pertanto necessario definire l'importatore belga responsabile dell'importazione nel territorio belga, in modo che le autorità belghe possano opporsi a tale importatore belga in caso di infrazione. Inoltre, non tutti gli Stati membri dispongono di un servizio di monitoraggio per gestire eventuali richieste di sanzioni da parte delle autorità belghe.

Il concetto di "importatore" è modificato in modo da corrispondere alla definizione di cui alla direttiva 2014/40/UE.

Per quanto riguarda la notifica, sono state apportate numerose modifiche. Le nuove definizioni consentono di rendere responsabile anche l'"importatore in Belgio". In pratica, il produttore o l'importatore nell'UE può presentare i dati della notifica, anche se nessuna di queste imprese ha sede legale in Belgio. Tuttavia, l'importatore in Belgio ne è il responsabile e deve quindi assicurarsi che ciò sia stato fatto o farlo autonomamente prima della commercializzazione di un prodotto sul mercato belga. Ciò significa che le sanzioni per le infrazioni possono essere imputate a un'impresa con sede legale in Belgio.
Il fascicolo di notifica deve, inoltre, essere completato con l'etichettatura delle unità di imballaggio immesse sul mercato e il foglietto illustrativo di cui all'articolo 5, paragrafo 9. Ciò rafforzerà gli strumenti a disposizione del servizio di ispezione e consentirà alle autorità di avere una visione migliore sulla qualità delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo.
Qualsiasi modifica di un prodotto deve essere soggetta alle corrispondenti modifiche nel proprio fascicolo di notifica presentato al Servizio in modo tale che i fascicoli corrispondano ai prodotti immessi sul mercato. Tutte le modifiche in un fascicolo sono considerate modifiche sostanziali. Le uniche eccezioni sono le modifiche richieste dal Servizio, le modifiche nelle informazioni di contatto e l'aggiunta dei dati sul volume delle vendite dell'anno precedente.
La modifica del decreto conferma che il Servizio pubblica sul proprio sito web un elenco di prodotti il cui fascicolo di notifica è completo (in un "elenco positivo") e che i prodotti che non figurano in tale elenco non possono essere immessi sul mercato. Esse sono da considerarsi dannose e soggette alle sanzioni penali previste dal presente decreto.
Affinché un prodotto figuri nell'elenco positivo, la parte notificante deve inserire i dati richiesti dal Servizio. Ciò è importante per far sì che i dati possono essere confrontati tra diversi fascicoli. In caso di mancata osservanza di tali istruzioni e delle correzioni richieste, i prodotti non compariranno nell'elenco positivo. Lo stesso vale in caso di mancato pagamento della tassa.
Infine, sono apportate modifiche anche alle tasse. Sono introdotte tre diverse tasse, in base agli oneri amministrativi associati.
Per la registrazione dei nuovi prodotti si applica una tassa di 200 EUR.
Le modifiche alle registrazioni dei prodotti esistenti comportano una tassa di 100 EUR.
Ogni prodotto registrato è soggetto a una tassa annuale di 50 EUR volta a coprire le spese di trattamento dei dati da presentare ogni anno. Inoltre, è stato stabilito che il notificante debba fornire tali dati annuali prima del 1º marzo dell'anno successivo.
La fattura inviata dal Servizio deve essere pagata entro 30 giorni.
Inoltre, si afferma che la commercializzazione di sigarette elettroniche con caratteristiche attraenti non utili per il funzionamento del dispositivo è dichiarata vietata. Ciò significa che le sigarette elettroniche non possono avere alcuna funzione diversa dalla produzione di vapore da inalare. Video di dispositivi che utilizzano lampade a LED per cambiare il colore del vapore sono disponibili su Internet e sui social network. Per esempio, alcuni cercano di creare delle forme con il vapore. Le sigarette elettroniche non devono essere utilizzate a tal fine. Ciò riguarda in particolare le raccomandazioni del CSS nel parere 9265 dell'ottobre 2015 in cui si afferma che "le sigarette elettroniche (...) dotate di gadget (...) (luci, coloranti per il fumo ecc.) devono essere regolamentate, controllate e vietate.". Una sigaretta elettronica è e rimane un prodotto che non deve essere presentato in modo attraente.
Il Ministro ha la possibilità di redigere un elenco di additivi vietati o di stabilire un elenco di additivi specificamente autorizzati, nonché una combinazione di entrambi gli elenchi. Il Ministro ha inoltre la possibilità di definire le norme e i metodi di analisi che i fabbricanti e gli importatori devono utilizzare per verificare l'attuazione delle disposizioni in materia di composizione e di emissione di cui all'articolo 4. Ciò consentirà una migliore comparabilità dei risultati dell'analisi e quindi un migliore controllo del contenuto dei liquidi.
Per quanto riguarda l'etichettatura, l'articolo 5 del Regio decreto è modificato al fine di chiarire che il foglietto illustrativo e l'elenco devono almeno essere redatti in francese, olandese e tedesco. Ciò è finalizzato a garantire che ogni consumatore belga possa comprendere il contenuto del foglio illustrativo e utilizzare correttamente il prodotto. Si precisa inoltre che 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. Questa coerenza è importante per consentire il controllo dei prodotti da parte delle autorità.
Un gusto, un odore o un aroma qualsiasi possono essere menzionati o suggeriti solo in una singola parola e in un dato carattere e dimensione al fine di rendere il prodotto meno attraente.

Inoltre, conformemente all'articolo 5, paragrafo 10, l'aroma o gli aromi saranno indicati nell'elenco obbligatorio degli ingredienti. Tale elenco di ingredienti può talvolta comprendere diverse dozzine di additivi, il che rende l'applicazione rigorosa dell'articolo 5, paragrafo 10, molto difficile data le piccole dimensioni dei contenitori dei liquidi. In tal caso, il fabbricante deve indicare almeno: l'aroma caratterizzato in modo neutro (non promozionale) citando i principali aromi che lo compongono, tutti gli ingredienti superiori allo 0,1 % e tutti gli allergeni, indipendentemente dalle loro concentrazioni.

Il Ministro ha la possibilità di stabilire ulteriori condizioni per quanto riguarda il contenuto e la presentazione delle informazioni obbligatorie in materia di etichettatura. Ciò implica, ad esempio, la possibilità di richiedere requisiti specifici per quanto riguarda il contenuto del foglietto illustrativo di cui all'articolo 5, paragrafo 9. Il divieto di vendita a distanza è confermato ed esteso tramite il divieto di acquisto a distanza. Questa disposizione apporta maggiore coerenza a questo articolo. Si precisa inoltre che sono concesse le vendite a distanza verso paesi terzi che la autorizzano a condizione che rispettino le disposizioni specifiche stabilite da tali paesi terzi.

Infine, sono stabilite norme per i contenitori di ricarica senza nicotina. Infatti, al di là delle norme CLP, non sono state stabilite norme per tali prodotti, sebbene siano numerosi sul mercato e sempre più affermati. Il mercato si è altresì adattato alle carenze della legislazione, in quanto i consumatori possono adesso creare la propria miscela dopo aver acquistato un contenitore di liquido per sigarette elettroniche senza nicotina e un "booster" di nicotina. In termini di composizione, l'applicazione delle disposizioni applicabili ai liquidi per sigarette elettroniche con nicotina a tutti i liquidi per sigarette elettroniche consentirà inoltre di vietare chiaramente tutti i liquidi per sigarette elettroniche contenenti CBD e, pertanto, di uscire dall'incertezza attuale. Di fatto, attualmente, i liquidi per sigarette elettroniche privi di nicotina con CBD sono considerati medicinali quando il livello di CBD è superiore allo 0,4 %, anche se tale disposizione non è applicata nella pratica. È necessario inquadrare questi prodotti privi di nicotina poiché dannosi anche per la salute.
Anche il Consiglio superiore della sanità del Belgio ha raccomandato alcune norme nel suo parere del 2015. Infatti, quest'ultimo indica quanto segue: " Il CSS raccomanda che i requisiti di qualità per le sigarette elettroniche contenenti nicotina siano identici a quelli per le sigarette elettroniche senza nicotina (ad eccezione della nicotina)." Il punto di vista è ribadito anche nel suo parere del 2022: " Il CSS è del parere che le norme per i liquidi per sigarette elettroniche che contengono nicotina siano applicabili ai liquidi per sigarette elettroniche e agli ingredienti privi di nicotina. Oltre alla nicotina, gli ingredienti di tali liquidi per sigarette elettroniche sono identici. Non vi è pertanto necessità di regolarli in nessun altro modo. Per quanto riguarda gli aspetti della notifica, della vendita a distanza, dell'etichettatura ecc., gli stessi principi normativi dovrebbero essere applicati o armonizzati se si tratta di nicotina. È quindi necessario adeguare le normative vigenti includendo i contenitori di ricarica senza nicotina (liquidi per sigarette elettroniche).

Sebbene non contengano nicotina, i liquidi per sigarette elettroniche senza nicotina possono comportare rischi per la salute come indicato nell'articolo "Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence"(4): le principali sostanze presenti nell'aerosol delle sigarette elettroniche che sono fonte di preoccupazione per la salute sono i metalli (come cromo, nichel e piombo), i carbonili (come formaldeide, acetaldeide, acroleina e gliossale), il particolato e alcuni aromi. L'esposizione ad alcuni metalli può causare gravi effetti sulla salute, tra cui malattie del sistema nervoso, cardiovascolare e respiratorio. I composti carbonilici sono potenzialmente pericolosi per i consumatori. La formaldeide è una sostanza cancerogena per l'uomo, l'acetaldeide lo è probabilmente, l'acroleina è un forte irritante del sistema respiratorio e il gliossale mostra mutagenicità."

Inoltre, il summenzionato articolo afferma che i rischi delle sigarette elettroniche non sono correlati solo alla nicotina: " I rischi legati alla sigaretta elettronica aumentano con: concentrazioni più elevate di nicotina nei liquidi per sigarette elettroniche; volumi maggiori di liquidi per sigarette elettroniche; liquidi per sigarette elettroniche "fatti in casa"; alterazione di liquidi per sigarette elettroniche; etichettatura inadeguata; assenza di imballaggi a prova di bambino; durata di utilizzo più lunga; potenziali prescrizioni multiple; importazione personale; aromi e altri fattori che aumentano l'attrattiva per bambini e giovani; e fattori che aumentano la probabilità di utilizzo di sigarette elettroniche nei giovani e nei non fumatori, compresa la pubblicità e la promozione, la mancata applicazione delle norme e i prodotti ad alta concentrazione di sale alla nicotina."(5)

Oltre ai liquidi contenenti nicotina, vi sono anche altri componenti chimici. Il vapore contiene una serie di ingredienti chimici e impurità in quantità che possono risultare dannose per la salute. Questi includono glicole propilenico, glicerolo, aldeidi e metalli. Le concentrazioni di glicerolo e vapore di glicole propilenico nei vapori provenienti da sigarette elettroniche senza nicotina sono quelle delle sigarette elettroniche contenenti nicotina. Gli effetti principali di queste due sostanze consistono in danni ai tessuti delle vie respiratorie e negli effetti del glicole propilenico sui linfociti (un tipo di globuli bianchi). Nella formulazione di liquidi e metalli si creano aldeidi che vengono rilasciati dal prodotto elettronico. L'uso di sigarette elettroniche può inoltre portare a palpitazioni. È quindi importante impedire ai giovani di utilizzare sigarette elettroniche, anche se queste non contengono nicotina. I risultati di uno studio olandese hanno inoltre dimostrato che l'impiego di polioli nell'uso delle sigarette elettroniche comporta un elevato rischio di danni respiratori per i fumatori accaniti di sigaretta elettronica; il rischio non può essere escluso neanche per i fumatori più lievi e moderati. Gli effetti sistemici non possono essere esclusi per i fumatori accaniti di sigaretta elettronica. Vi è inoltre l'esposizione alle nitrosammine specifiche del tabacco NNK e NAT. Per un fumatore accanito di sigaretta elettronica, ciò porta a un rischio di formazione di tumori nelle vie respiratorie.

Oltre alla presenza di agenti cancerogeni nei liquidi per sigarette elettroniche, anche le particelle presenti nel vapore sono fonte di preoccupazioni. Tali particelle, segnalate dal rapporto SCHEER in grandi quantità nei vapori da sigaretta elettronica, possono essere la base per lo sviluppo del cancro ai polmoni.
La relazione del Centro antiveleni del 2021 afferma che "Nel contesto dell'esposizione cronica, vi sono sempre più prove scientifiche che i consumatori di sigarette elettroniche sono esposti a una miscela di composti irritanti, tossici e cancerogeni. I rischi a lungo termine associati all'uso delle sigarette elettroniche devono ancora essere studiati, ma numerosi rapporti menzionano già l'esposizione a formaldeide, acroleina, acetato di vitamina E, composti organici volatili, metalli pesanti, particelle ultrafine ecc. Allo stesso modo, gli agenti aromatizzanti aggiunti alle sigarette elettroniche potrebbero essere causa di malattie polmonari. Ad esempio, il diacetile (2,3-butanedione) è un agente aromatizzante che, se inalato, causa una malattia polmonare chiamata "polmone da popcorn". La malattia è caratterizzata da disturbi polmonari ostruttivi e bronchiolite obliterante."(6)

Se, da un lato, è corretto affermare che vi è una scarsa letteratura che dimostra gli effetti sulla salute dei liquidi per sigarette elettroniche senza nicotina, dall'altro, sulla base del principio di precauzione, tali prodotti dovrebbero essere regolamentati. Altri Stati membri hanno già provveduto a regolamentarli; Paesi Bassi(7), Ungheria(8), Repubblica ceca(9), Finlandia(10), Lettonia(11), Lituania(12), Germania(13), Lussemburgo e Danimarca ne sono un esempio.

Inoltre, in occasione della settima Conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco, è stata adottata una decisione sugli inalatori elettronici, contenenti o meno nicotina, invitando "le parti che non hanno ancora vietato l'importazione, la vendita e la distribuzione di tali prodotti a prendere in considerazione il divieto o la regolamentazione di tali prodotti".(14)

Poiché anche i liquidi per sigarette elettroniche senza nicotina sono considerati prodotti simili, non vi è alcuna violazione del principio di uguaglianza e non discriminazione, poiché le stesse categorie di prodotti sono regolamentate allo stesso modo.
Si prevede pertanto che a tali prodotti si applichino le norme in materia di notifica, talune norme sulla composizione e l'etichettatura e la disposizione sulla vendita a distanza. Viene inoltre fornita una specifica avvertenza sanitaria. La combinazione di queste diverse disposizioni implica il divieto di commercializzare liquidi senza nicotina attraverso un sistema che consenta ai consumatori di creare la propria miscela personalizzata (come in un servizio di "juice bar" o creazione di cocktail). Il divieto in questione già si applicava ai liquidi contenenti nicotina.

Tali regole differenti consentiranno di:

conoscere il mercato (vedi notifica);

avere liquidi per sigarette elettroniche più sicuri (vedi composizione);

impedire ai bambini di aprire facilmente contenitori di bottiglie di liquidi per sigarette elettroniche (vedi composizione);

avvertire il consumatore che il prodotto non è raccomandato per i non fumatori (vedi etichettatura);

evitare che questi prodotti risultino attraenti (soprattutto per i minori) (vedi composizione ed etichettatura);

evitare che questi prodotti siano facilmente accessibili (vedi vendita a distanza). Commenti articolo per articolo

Articolo 1. Il presente articolo mira ad aggiungere e modificare alcune definizioni. È chiarita la definizione di "sigaretta elettronica".

È aggiunta la definizione di "contenitore di ricarica senza nicotina".

La definizione di importatore è modificata e viene aggiunta la definizione di importatore in Belgio per consentire alle autorità belghe di sanzionare l'importatore in Belgio in caso di violazione del decreto.

Sono aggiunte le definizioni di "vendita a distanza transfrontaliera", "avvertenza sanitaria", "aroma" e "rivenditore". Si tratta di definizioni previste dalla direttiva e che il Regio decreto non prevedeva.

Articolo 2.
Il presente articolo mira ad apportare numerosi miglioramenti alla procedura di notifica delle sigarette elettroniche:
- La responsabilità finale della procedura di notifica ricade sull'importatore in Belgio se il fabbricante o l'importatore non ha sede legale in Belgio;

- L'etichettatura delle unità di imballaggio deve essere presentata al Servizio nel fascicolo di notifica;

- Le informazioni relative a un prodotto il cui fascicolo di notifica è in ordine sono pubblicate sul sito web del Servizio. I prodotti che non compaiono su questo sito web non possono essere immessi sul mercato;

- La fattura inviata dal Servizio per il pagamento della tassa deve essere pagata entro 30 giorni;

- Il sistema di pagamento è modificato: Si devono versare una tassa pari a 200 EUR per la registrazione di nuovi prodotti, una tassa di 100 EUR per la modifica di una registrazione di un prodotto esistente e una tassa annuale di 50 EUR per coprire i costi di elaborazione dei dati da fornire ogni anno. Tali dati devono essere forniti entro il 1º marzo dell'anno successivo.

Articolo 3. L'articolo 4 è sostituito al fine di:

— vietare le caratteristiche attraenti che non sono utili al funzionamento del dispositivo;

— correggere un errore di recepimento (aggiunta del punto 5º al paragrafo 4);

— consentire al Ministro di redigere un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati nelle sigarette elettroniche e nei contenitori di ricarica;

— indicare che i dispositivi di sicurezza per i bambini devono essere conformi alla norma ISO8317:2003.

Articolo 4. L'articolo 5 del decreto è stato riscritto al fine di distinguere le disposizioni applicabili all'avvertenza sanitaria da quelle applicabili al testo di tale avvertenza.

Inoltre, l'articolo afferma chiaramente che il foglietto illustrativo e l'elenco devono essere disponibili almeno nelle tre lingue nazionali.

Si è aggiunto anche che le unità di imballaggio e qualsiasi imballaggio esterno devono includere l'identificativo del prodotto registrato nel sistema di notifica.

Inoltre, si afferma che i contenitori di ricarica devono avere una data di scadenza che non può essere superata.

Infine, è stato chiarito che il marchio e il sottomarchio sull'imballaggio dei prodotti devono essere identici a quelli introdotti nel sistema di notifica.

Articolo 5. L'articolo 6 del decreto è modificato al fine di vietare la vendita a distanza di sigarette elettroniche e bottiglie di ricarica. È aggiunto un paragrafo 2 al fine di autorizzare la vendita a distanza verso paesi terzi che la autorizzano e conformemente alle disposizioni specifiche di tali paesi terzi.
Articolo 6. L'articolo 6 è inteso a creare un nuovo articolo 6/1 al fine di stabilire disposizioni per i contenitori di ricarica senza nicotina.

Tale articolo stabilisce che le norme di notifica, alcune norme sulla composizione e l'etichettatura e la disposizione sulla vendita a distanza si applicano ai contenitori di ricarica senza nicotina.

Un'avvertenza sanitaria specifica per tali prodotti è prevista anche al paragrafo 3 di tale articolo.

Articolo 7. L'articolo 7 fa riferimento all'entrata in vigore del decreto.

Articolo 8. L'articolo 8 concerne l'attuazione del Regio decreto.

Ho l'onore di essere,

Sire,

di Vostra Maestà

il servitore più riverente e fedele,

Il Ministro della Salute pubblica,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 dicembre 2021, sentenza 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) Rapporto dell'OMS sull'epidemia globale di tabacco del 2021: far fronte ai prodotti nuovi ed emergenti. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità; 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: Aprile 2022.

(5) Idem

(6) Tossicovigilanza, Centro antiveleni delle miscele pericolose, relazione finale, marzo 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 NOVEMBRE 2022. - 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, articolo 6, paragrafo 1, lettera a), modificato dalla legge del 22 marzo 1989, articolo 10, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 22 marzo 1989, articolo 10, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 9 febbraio 1994;

Visto il Regio decreto del 28 ottobre 2016, relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di sigarette elettroniche;

Vista la comunicazione alla Commissione europea del 6 luglio 2021, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Visto il parere dell'Ispettorato delle finanze emesso il 17 gennaio 2022;
Visto l'assenso del segretario di Stato per il Bilancio, espresso il 28 giugno 2022,
Visto il parere 72.095/1/V del Consiglio di Stato, pubblicato il 16 settembre 2022, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 1, punto 2, delle leggi sul Consiglio di Stato, consolidate il 12 gennaio 1973;
Su proposta del Ministro della Salute pubblica,
abbiamo decretato e decretiamo quanto segue:
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 seguente 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 seguente 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 seguente 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'articolo 2 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 sigarette elettroniche usa e getta;
3) in cartucce monouso.
Le cartucce o i serbatoi non devono superare i 2 millilitri.
§ 2. È vietato immettere sul mercato sigarette elettroniche con caratteristiche attraenti non utili per il funzionamento del dispositivo.
§ 3. Il liquido contenente nicotina non contiene più di 20 milligrammi di nicotina per millilitro.
§ 4. 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;
5) additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento della nicotina.
Il Ministro stabilisce un elenco di altri additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati.
§ 5. 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.
§ 6. 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.
§ 7. Le sigarette elettroniche rilasciano dosi consistenti di nicotina durante l'uso normale.
§ 8. 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. Il Ministro definisce gli standard tecnici per il meccanismo di ricarica.
§ 9. 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 alla presente sezione.
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 a forma di parallelepipedo 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.

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.
§ 13. Il richiamo di un gusto, di un odore o di qualsiasi aroma può essere indicato unicamente da una singola parola in caratteri tipografici Helvetica ponderati, normali e regolari, di colore bianco o nero e con una dimensione massimo di 10 punti.
§ 14. 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.
§ 15. Gli elementi e i dispositivi vietati ai sensi dei paragrafi 13 e 14 possono includere, tra l'altro, messaggi, simboli, nomi, marchi e segni figurativi o di altro tipo.
§ 16. 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.
§ 17. Il Ministro può stabilire condizioni supplementari per quanto riguarda il contenuto e la presentazione delle informazioni di cui al presente articolo, ad eccezione del paragrafo 13."
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, 3 e 7.
§ 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. Il presente decreto entra in vigore sei mesi dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga (*Moniteur belge*) fatta eccezione per il rivenditore, per il quale il presente decreto entra in vigore dodici mesi dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga.
Articolo 8. Il Ministro della Salute pubblica è responsabile dell'attuazione del presente decreto.
Pubblicato a Bruxelles, il 7 novembre 2022.
FILIPPO

Per conto del Re:

Il Ministro della Salute pubblica,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [inizio](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#parte superiore) |  | **Pubblicato il giorno: 11 gennaio 2023****Numac: 2022034085** |