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

|  |
| --- |
| SERVICIUL PUBLIC FEDERAL PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ, SIGURANȚA LANȚULUI ALIMENTAR ȘI MEDIU |

**7 NOIEMBRIE 2022. - Decret regal de modificare a Decretului regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice**

RAPORT CĂTRE REGE

Sire,

Prezentul proiect de decret regal modifică Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice, care transpune parțial Directiva 2014/40/UE.

Modificările prevăzute vizează în principal definițiile, notificarea, compoziția și standardele tehnice, etichetarea și vânzarea la distanță. În plus, flacoanele de reumplere fără nicotină vor fi, de asemenea, reglementate.

În ceea ce privește noțiunea de „produs similar”, avizul 72.095/1/V al Consiliului de Stat nu este respectat. Într-adevăr, în avizul său, Consiliul de Stat indică faptul că flacoanele de reumplere fără nicotină nu pot fi considerate produse similare, ci trebuie considerate produse standard.
Cu toate acestea, prezența sau absența nicotinei într-un produs nu este singurul criteriu care trebuie luat în considerare pentru a determina dacă un produs este considerat un produs similar sau nu.

Iată ce afirmă Curtea Constituțională în hotărârea sa din 16.12.2021(1): „ Noțiunea de «produse similare» din definiția «produselor din tutun» urmărește să aplice interdicția de publicitate în mod evolutiv în cazul produselor care, desigur, pot avea caracteristici diferite (de exemplu, în ceea ce privește componentele), dar a căror utilizare trebuie descurajată și în privința cărora consumul trebuie limitat, deoarece acestea pot avea riscuri pentru sănătate și consecințe sociale similare cu cele ale produselor din tutun.

Prin definiție, «produsele similare» sunt produse care nu conțin tutun, dar care seamănă cu produsele din tutun. Această similitudine trebuie să se refere la modul în care produsul similar este consumat sau la efectul care este vizat prin intermediul acestuia.”

Curtea de Apel din Gent, în hotărârea sa din 29 iunie 2022, a hotărât, de asemenea, după cum urmează: „Per definitie zijn «soortgelijke producten», zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. În dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk produs wordt gebruikt de op het efect dat întâlnit het soortgelijk produs wordt beoogd. Uitgangspunt este de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.”

Țigaretele electronice, umplute cu lichide cu sau fără nicotină, sunt similare produselor din tutun prin modul în care sunt consumate (inhalare) și efectul vizat de acestea.

De asemenea, trebuie amintit că, în avizul 65.468/3 din 20 martie 2019 referitor la proiectul de decret regal de modificare a Decretului regal din 5 februarie 2016 privind fabricarea și comercializarea produselor din tutun, Consiliul de Stat nu contestă faptul că produsele din plante pentru fumat sunt produse similare. acest lucru, în ciuda faptului că aceste produse nu conțin nicotină. Acest lucru demonstrează în mod clar că prezența nicotinei nu este singurul criteriu care trebuie luat în considerare la determinarea similitudinii produselor.

În plus, interzicerea vânzării către minori și interzicerea fumatului se aplică produselor similare. Neluarea în considerare a lichidelor pentru țigarete electronice fără nicotină ca produse similare ar denatura punerea în aplicare a interdicției privind vânzarea produselor din tutun către minori, deoarece minorii ar putea cumpăra lichide pentru țigarete electronice fără nicotină (dar nu și țigările electronice în sine).

Similitudinile dintre produsele cu și fără nicotină sunt atât de mari încât OMS observă, de asemenea, că este practic imposibil să se distingă cele două. În plus, în deciziile sale, COP (Conferința părților) tratează aceste produse (ENDS și ENNDS) în același mod.(2)

În ceea ce privește noțiunea de introducere pe piață, menționată la articolul 2 din prezentul decret, aceasta necesită explicații suplimentare. Această noțiune se referă la simpla intenție de a pune produsele la dispoziția consumatorilor din Belgia și nu la punerea efectivă la dispoziția consumatorilor a produselor (adică atunci când acestea sunt disponibile pentru vânzare). Acest lucru a fost confirmat de Comisia Europeană printr-un e-mail adresat Serviciului de Sănătate Publică al FPS la data de 14.8.2019. Această poziție a fost confirmată din nou de Comisie în cadrul reuniunii din 15.10.2019. Comisia afirmă în raportul reuniunii sale: „ Un stat membru a ridicat un punct de discuție cu privire la conceptul de «introducere pe piață», în special în ceea ce privește inspecțiile și activitățile de aplicare a legii. SANTE a reamintit că mai multe dispoziții din Directiva privind produsele din tutun (DPT) se referă la piața de destinație vizată. În plus, DPT conține dispoziții cu obligații și cerințe care se aplică deja în etapa de fabricație sau de distribuție și, ca atare, înainte de introducerea pe piață [de exemplu, nivelurile emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon (GNMC), trasabilitatea]. În cele din urmă, ar trebui să se ia în considerare faptul că, în principiu, piața de destinație efectivă trebuie definită la momentul ambalării, având în vedere relevanța sa normativă în ceea ce privește cerințele DPT (și anume, tipul de avertismente de sănătate combinate, marcajele de trasabilitate și marcajele fiscale/elementele de securitate).”

Prezența pe produse a avertismentelor de sănătate în cele trei limbi naționale, astfel cum se prevede la articolul 4 din prezentul decret, este suficientă pentru a considera că produsul este introdus pe piața belgiană, indiferent de locul în care este depozitat de-a lungul lanțului logistic.

Anumite modificări necesită explicații suplimentare.

În ceea ce privește definiția „importatorului în Belgia”, aceasta este necesară pentru ca Belgia să își îndeplinească obligațiile de punere în aplicare prevăzute în Directiva 2014/40/UE, în special la articolul 20 alineatul (2). Aceasta trebuie să poată pune în aplicare măsuri coercitive (amenzi, confiscări,...) cu o societate responsabilă în caz de nerespectare a legislației. Definiția importatorului, astfel cum este prevăzută în Directiva 2014/40/UE, nu permite serviciului de inspecție responsabil cu monitorizarea să acționeze împotriva importatorilor din Uniunea Europeană. Prin urmare, este necesar să se definească importatorul belgian care va fi responsabil pentru importul pe teritoriul belgian, astfel încât autoritățile belgiene să se poată îndrepta împotriva acestui importator belgian în cazul unei încălcări. În plus, nu toate statele membre dispun de un serviciu de monitorizare pentru a asigura eventualele cereri de sancțiuni din partea autorităților belgiene.

Noțiunea de „importator” se modifică pentru a corespunde definiției prevăzute în Directiva 2014/40/UE.

În ceea ce privește notificarea, au fost aduse numeroase modificări. Noile definiții permit ca „importatorul din Belgia” să fie, de asemenea, responsabil pentru această procedură. În practică, producătorul sau importatorul în UE poate prezenta detaliile notificării, chiar dacă niciuna dintre aceste întreprinderi nu are sediul social în Belgia. Cu toate acestea, importatorul din Belgia este cel responsabil pentru aceasta și, prin urmare, trebuie să se asigure că acest lucru a fost realizat sau că îl efectuează el însuși înainte de a comercializa un produs pe piața belgiană. Aceasta înseamnă că eventualele sancțiuni în caz de încălcări pot fi imputate unei întreprinderi al cărei sediu social este situat în Belgia.
Dosarul de notificare trebuie completat, de asemenea, cu etichetarea unităților de ambalaje introduse pe piață și cu prospectul menționat la articolul 5 alineatul (9). Acest lucru va consolida instrumentele de care dispune serviciul de inspecție și va permite autorităților să aibă o imagine de ansamblu mai bună asupra calității informațiilor conținute în prospect.
Orice modificare a unui produs trebuie să facă obiectul modificărilor corespunzătoare din dosarul de notificare transmis serviciului, astfel încât dosarele să corespundă produselor introduse pe piață. Toate modificările dintr-un dosar sunt considerate modificări substanțiale. Singurele excepții sunt modificările solicitate de serviciu, modificările informațiilor de contact și adăugarea datelor privind volumul vânzărilor din anul precedent.
Modificarea decretului confirmă faptul că serviciul publică pe site-ul său o listă de produse al căror dosar de notificare este complet (într-o „listă pozitivă”) și că produsele care nu figurează pe această listă nu pot fi introduse pe piață. Acestea trebuie considerate dăunătoare și supuse sancțiunilor penale prevăzute în prezentul decret.
Pentru ca un produs să figureze pe lista pozitivă, notificatorul trebuie să introducă datele solicitate de serviciu. Acest lucru este important pentru comparabilitatea datelor între diferitele dosare. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni și al neefectuării corecțiilor solicitate, produsele nu vor apărea pe lista pozitivă. Același lucru este valabil și în cazul neachitării taxei.
În ultimul rând, se aduc modificări și taxelor. Se introduc trei taxe diferite, în funcție de sarcina administrativă aferentă.
Pentru înregistrarea produselor noi se aplică o taxă de 200 EUR.
Modificările înregistrărilor de produse existente sunt supuse unei taxe de 100 EUR.
Fiecare produs înregistrat face obiectul unei taxe anuale de 50 EUR pentru a acoperi costurile de prelucrare a datelor care trebuie prezentate în fiecare an. În plus, se prevede în prezent că notificatorul trebuie să furnizeze aceste date anuale înainte de data de 1 martie a anului următor.
Factura trimisă de serviciu trebuie achitată în termen de 30 de zile.
În plus, se precizează că este interzisă comercializarea țigaretelor electronice cu funcționalități atractive care nu sunt utile pentru funcționarea dispozitivului. Aceasta înseamnă că țigaretele electronice nu pot avea altă funcție decât producția de vapori destinați inhalării. Videoclipurile cu dispozitive care utilizează o lampă LED pentru a schimba culoarea vaporilor sunt disponibile pe internet și pe rețelele sociale. Unele persoane încearcă să creeze forme cu vaporii, de exemplu. Țigaretele electronice nu trebuie utilizate în acest scop. Aceasta se referă în special la recomandările Consiliului Superior al Sănătății (CSS) din avizul 9265 din octombrie 2015, în care se afirmă că „țigările electronice (...) echipate cu gadgeturi (...) (lumini, colorarea fumului etc.) trebuie să fie reglementate, controlate și interzise.”. O țigară electronică este și rămâne un produs care nu trebuie prezentat într-un mod atractiv.
Ministrul are posibilitatea de a stabili o listă de aditivi interziși sau de a stabili o listă a aditivilor autorizați în mod specific sau chiar o combinație a celor două liste. Ministrul are, de asemenea, posibilitatea de a defini standardele și metodele de analiză care trebuie utilizate de producători și importatori pentru a verifica punerea în aplicare a dispozițiilor privind compoziția și emisiile prevăzute la articolul 4. Acest lucru va permite o mai bună comparabilitate a rezultatelor analizei și, prin urmare, un control mai bun al conținutului lichidelor.
În ceea ce privește etichetarea, articolul 5 din decretul regal se modifică pentru a clarifica faptul că prospectul și lista trebuie să fie redactate cel puțin în limbile franceză, neerlandeză și germană. Acest lucru are ca scop să asigure faptul că fiecare consumator belgian poate înțelege conținutul prospectului și poate utiliza corect produsul. De asemenea, se specifică faptul că marca și submarca care figurează pe unitatea de ambalare și pe ambalajul exterior trebuie să fie identice cu cele introduse în sistemul de notificare. Această coerență este importantă pentru a permite autorităților să controleze produsele.
Menționarea sau sugerarea unui gust, a unui miros, a oricărei arome poate fi făcută numai într-un singur cuvânt și într-un anumit font și dimensiune, pentru a face produsul mai puțin atractiv.

În plus, în conformitate cu alineatul (10) de la acest articol 5, aroma sau aromele vor fi indicate în lista obligatorie a ingredientelor. Această listă a ingredientelor poate consta uneori din câteva zeci de aditivi, ceea ce face ca punerea în aplicare strictă a articolului 5 alineatul (10) să fie uneori foarte dificilă, având în vedere dimensiunea mică a flacoanelor de lichid. În acest caz, producătorul indică cel puțin: aroma caracterizată în mod neutru (nepromoțională) menționând aroma (aromele) principale care o compun, toate ingredientele de peste 0,1 % și toți alergenii, indiferent de concentrațiile acestora.

Ministrul are posibilitatea de a stabili condiții suplimentare privind conținutul și prezentarea informațiilor obligatorii privind etichetarea. Aceasta implică, de exemplu, posibilitatea de a impune cerințe specifice privind conținutul prospectului menționat la articolul 5 alineatul (9). Interdicția de vânzare la distanță este confirmată și prelungită prin interdicția de cumpărare la distanță. Această dispoziție conferă mai multă coerență acestui articol. Se precizează, de asemenea, că vânzarea la distanță către țări terțe care autorizează acest lucru este permisă cu condiția ca acestea să respecte dispozițiile specifice stabilite de aceste țări terțe.

În cele din urmă, sunt stabilite norme pentru flacoanele de reumplere fără nicotină. Într-adevăr, în afară de normele CLP, nu au fost stabilite norme pentru aceste produse, deși acestea sunt numeroase pe piață și au un succes din ce în ce mai mare. Piața s-a adaptat, de asemenea, la deficiențele legislației, deoarece consumatorii își pot face acum propriul amestec după ce au achiziționat o sticlă de lichid pentru țigarete electronice fără nicotină și un „booster” de nicotină. În ceea ce privește compoziția, aplicarea dispozițiilor aplicabile lichidelor pentru țigarete electronice cu nicotină tuturor lichidelor pentru țigarete electronice va permite, de asemenea, interzicerea clară a tuturor lichidelor pentru țigarete electronice care conțin CBD și, prin urmare, eliminarea incertitudinii actuale. Într-adevăr, în prezent, lichidele pentru țigarete electronice fără nicotină cu CBD sunt considerate medicamente atunci când nivelul CBD depășește 0,4 %, dar această dispoziție nu este practic aplicată. Este necesar să se încadreze aceste produse fără nicotină, deoarece și acestea dăunează sănătății.
Consiliul Superior al Sănătății din Belgia a recomandat, de asemenea, anumite norme în avizul său din 2015. Într-adevăr, acesta indică: „ CSS recomandă ca cerințele de calitate pentru țigaretele electronice care conțin nicotină să fie identice cu cele pentru țigările fără nicotină (cu excepția nicotinei)”. Acest punct de vedere este reiterat, de asemenea, în avizul său din 2022: „ CSS este de părere că normele aplicabile lichidelor pentru țigarete electronice care conțin nicotină se aplică lichidelor pentru țigarete electronice fără nicotină și ingredientelor”. În afară de nicotină, ingredientele din aceste lichide pentru țigarete electronice sunt identice. Prin urmare, nu este necesar să se reglementeze în alt mod. În ceea ce privește aspectele notificării, vânzării la distanță, etichetării etc., ar trebui aplicate sau armonizate aceleași principii de reglementare în cazul în care se referă la nicotină. Prin urmare, este necesar să se adapteze reglementările actuale prin includerea flacoanelor de reumplere fără nicotină (lichide pentru țigarete electronice).

Deși nu conțin nicotină, lichidele pentru țigarete electronice fără nicotină pot prezenta riscuri pentru sănătate, după cum se indică la articolul „Țigarete electronice și rezultate în materie de sănătate: revizuirea sistematică a dovezilor globale” (4): Principalele substanțe din aerosolul țigaretele electronice care creează motive de îngrijorare din punctul de vedere al sănătății sunt metalele (cum ar fi cromul, nichelul și plumbul), carbonilii (cum ar fi formaldehida, acetaldehida, acroleina și glioxalul), particulele în suspensie și unele arome. Expunerea la unele metale poate provoca efecte grave asupra sănătății, inclusiv boli ale sistemului nervos, cardiovascular și respirator. Compușii carbonilici pot fi periculoși pentru utilizatori. Formaldehida este un carcinogen uman, acetaldehida este posibil cancerigenă pentru om, acroleina este un puternic iritant al sistemului respirator și glioxalul prezintă mutagenitate.

În plus, acest articol afirmă că riscurile țigărilor electronice nu sunt legate numai de nicotină: „ Riscurile legate de țigaretele electronice cresc odată cu: concentrații mai mari de nicotină în lichidele pentru țigarete electronice; volume mai mari de lichide pentru țigarete electronice; pregătirea lichidului pentru țigarete electronice „la domiciliu”; falsificarea lichidelor pentru țigarete electronice; etichetarea necorespunzătoare; lipsa ambalajelor de protecție împotriva accesului copiilor; durate mai lungi de utilizare; potențial pentru prescripții multiple; importul personal; aromele și alți factori care sporesc atractivitatea pentru copii și tineri; și factori care sporesc probabilitatea de utilizare a țigaretelor electronice în rândul tinerilor și al nefumătorilor, inclusiv publicitatea și promovarea, lipsa aplicării reglementărilor și produsele cu concentrație ridicată de sare de nicotină.”(5)

În plus față de lichidele care conțin nicotină, există și alte componente chimice. Vaporii conțin o serie de ingrediente și impurități chimice în cantități care pot fi nocive pentru sănătate. Acestea includ propilenglicol, glicerol, aldehide și metale. Concentrațiile de vapori de glicerol și propilenglicol din vaporii electronici fără nicotină sunt cele ale țigaretelor electronice care conțin nicotină. Principalele efecte ale acestor două substanțe influențează deteriorarea țesuturilor respiratorii și efectele propilenglicolului asupra limfocitelor (un tip de globule albe din sânge). Aldehidele sunt create în formularea lichidelor și din vaporizator sunt eliberate metale. Utilizarea vaporizatoarelor electronice poate duce, de asemenea, la palpitații. Prin urmare, este important ca tinerii să nu utilizeze produse electronice de inhalare de vapori, chiar și în absența nicotinei. Rezultatele unui studiu neerlandez au arătat, de asemenea, că utilizarea poliolilor atunci când se utilizează țigaretele electronice prezintă un risc ridicat de afectare respiratorie pentru vapotorii înrăiți; în cazul vapotorilor ocazionali și moderați, nici acest risc nu poate fi exclus. Efectele sistemice nu pot fi excluse în cazul vaporizatoarelor grele. Expunerea apare, de asemenea, la nitrozaminele specifice tutunului NNK și NAT. Pentru un vapotor înrăit, acest lucru duce la un risc de formare de tumori în tractul respirator.

Pe lângă prezența agenților cancerigeni în lichidele pentru țigarete electronice, particulele prezente în vapori sunt, de asemenea, îngrijorătoare. Particulele pot fi baza pentru dezvoltarea cancerului pulmonar, iar raportul SCHEER indică faptul că vaporii țigărilor electronice conțin cantități mari de particule.
De asemenea, în raportul Centrului de informare toxicologică din 2021 se menționează că „în contextul expunerii cronice, există tot mai multe dovezi științifice că utilizatorii de țigări electronice sunt expuși la un amestec de compuși iritanți, toxici și cancerigeni. Riscurile pe termen lung ale țigaretelor electronice trebuie încă să fie investigate, dar multe rapoarte menționează deja expunerea la formaldehidă, acroleină, vitamina E acetat, compuși organici volatili, metale grele, particule ultrafine etc. În mod similar, agenții aromatizanți adăugați la țigările electronice ar putea fi o sursă de boli pulmonare. De exemplu, diacetilul (2,3-butanedionă) este un agent aromatizant care provoacă o boală pulmonară numită „sindromul plămânului popcorn” dacă este inhalată. Boala se caracterizează printr-o boală pulmonară obstructivă și o bronșiolită obliterantă.”(6)

Este adevărat că există puțină literatură de specialitate care să demonstreze efectele asupra sănătății ale lichidelor pentru țigarete electronice fără nicotină. Cu toate acestea, pe baza principiului precauției, acestea ar trebui să fie legiferate. Alte state membre au legiferat deja aceste produse; acesta este cazul Țărilor de Jos(7), Ungariei(8), Republicii Cehe(9), Finlandei(10), Letoniei(11), Lituaniei(12), Germaniei(13), Luxemburgului și Danemarcei.

În plus, în cadrul celei de-a șaptea conferințe a părților la Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului, a fost luată o decizie privind inhalatoarele electronice, care conțin sau nu nicotină, invitând „părțile care nu au interzis încă importul, vânzarea și distribuția acestor produse să ia în considerare interzicerea sau reglementarea acestor produse”.(14)

Întrucât lichidele pentru țigarete electronice fără nicotină sunt, de asemenea, considerate produse similare, nu există nicio încălcare a principiului egalității și nediscriminării, deoarece aceleași categorii de produse sunt legiferate în același mod.
Prin urmare, se prevede că normele privind notificarea, anumite norme privind compoziția și etichetarea și dispoziția privind vânzarea la distanță se aplică acestor produse. De asemenea, este furnizat un avertisment de sănătate specific. Combinarea acestor dispoziții diferite implică interzicerea comercializării lichidelor fără nicotină printr-un sistem care să permită consumatorilor să își creeze propriul amestec individualizat (cum ar fi un serviciu de tip „juice bar” sau „mixologie”). Acest lucru s-a întâmplat deja în cazul lichidelor care conțin nicotină.

Aceste norme diferite vor permite:

cunoașterea pieței (a se vedea notificarea);

existența unor lichide pentru țigarete electronice mai sigure (a se vedea compoziția);

împiedicarea copiilor să deschidă cu ușurință recipientele cu sticle de lichid pentru țigarete electronice (a se vedea compoziția);

avertizarea consumatorului că produsul nu este recomandat nefumătorilor (a se vedea etichetarea);

evitarea ca aceste produse să fie atractive (în special pentru minori) (a se vedea compoziția și etichetarea);

evitarea ca aceste produse să fie ușor accesibile (a se vedea vânzarea la distanță). Comentarii articol cu articol

Articolul 1. Acest articol urmărește să adauge și să modifice anumite definiții. Definiția „țigaretei electronice” este clarificată.

Se adaugă definiția „flaconului de reumplere fără nicotină”.

Definiția importatorului este modificată și se adaugă definiția importatorului în Belgia pentru a permite autorităților belgiene să sancționeze importatorul în Belgia în cazul încălcării decretului.

Se adaugă definițiile termenilor „vânzare transfrontalieră la distanță”, „avertisment de sănătate”, „aromă” și „comerciant cu amănuntul”. Acestea sunt definițiile prevăzute în directivă și care lipseau din decretul regal.

Articolul 2.
Acest articol urmărește să aducă numeroase îmbunătățiri procedurii de notificare a țigărilor electronice:
— responsabilitatea finală pentru procedura de notificare îi revine importatorului din Belgia dacă producătorul sau importatorul nu are un sediu social în Belgia;

— etichetarea unităților de ambalare trebuie prezentată serviciului în dosarul de notificare;

— informațiile referitoare la un produs al cărui dosar de notificare este în ordine sunt publicate pe site-ul web al serviciului. Produsele care nu apar pe acest site nu pot fi introduse pe piață;

— factura trimisă de serviciu pentru plata taxei trebuie achitată în termen de 30 de zile;

— sistemul de plăți se modifică: o taxă de 200 EUR este datorată pentru înregistrarea produselor noi, o taxă de 100 EUR este datorată pentru modificarea unei înregistrări existente a produsului, iar o taxă anuală de 50 EUR este datorată pentru a acoperi costurile de prelucrare a datelor care urmează să fie furnizate în fiecare an. Acestea trebuie furnizate înainte de data de 1 martie a anului următor.

Articolul 3. Articolul 4 se înlocuiește cu scopul de:

— a interzice caracteristicile atractive care nu sunt utile pentru funcționarea dispozitivului;

— a corecta o eroare de transpunere (adăugarea punctului 5 la articolul 4);

— a permite ministrului să întocmească o listă a aditivilor interziși și/sau o listă a aditivilor autorizați în țigaretele electronice și în flacoanele de reumplere;

— a indica faptul că dispozitivele de siguranță pentru copii trebuie să respecte standardul ISO8317:2003.

Articolul 4. Articolul 5 din decret a fost rescris pentru a distinge dispozițiile aplicabile avertismentului de sănătate de cele aplicabile textului acestui avertisment.

În plus, acesta precizează în mod clar că prospectul și lista trebuie să fie disponibile în cel puțin cele trei limbi naționale.

Ulterior, s-a adăugat faptul că unitățile de ambalare, precum și orice ambalaj exterior trebuie să includă ID-ul produsului înregistrat în sistemul de notificare.

În plus, se precizează că flacoanele de reumplere trebuie să aibă o dată de expirare care nu poate fi depășită.

În cele din urmă, s-a clarificat faptul că marca și submarca de pe ambalajul produselor trebuie să fie aceleași cu cele introduse în sistemul de notificare.

Articolul 5. Articolul 6 din decret se modifică pentru a interzice vânzarea la distanță a țigaretelor electronice și a sticlelor de reumplere. Se adaugă un alineat (2) pentru a autoriza vânzarea la distanță către țări terțe care o autorizează și în conformitate cu dispozițiile specifice ale acestor țări terțe.
Articolul 6. Articolul 6 este menit să creeze un nou articol 6/1 pentru a prevedea dispoziții pentru flacoanele de reumplere fără nicotină.

Acest articol prevede că normele în materie de notificare, anumite norme privind compoziția și etichetarea, precum și dispoziția privind vânzarea la distanță se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.

Un avertisment de sănătate specific pentru aceste produse este, de asemenea, prevăzut la alineatul (3) de la acest articol.

Articolul 7. Articolul 7 se referă la intrarea în vigoare a decretului.

Articolul 8. Articolul 8 se referă la punerea în aplicare a decretului regal.

Am onoarea de a fi,

Sire,

al Maiestății Voastre

cel mai respectuos și cel mai fidel slujitor
ai Maiestății Voastre,

Ministrul sănătății publice

F. VANDENBROUCKE

1. C.C., 16 decembrie 2021, hotărârea 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. Raportul OMS din 2021 privind epidemia globală de tutun: abordarea produselor noi și emergente. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 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. Țigări electronice și rezultate în domeniul sănătății: analiza sistematică a dovezilor globale. Raport pentru Departamentul de Sănătate al Australiei. Centrul Național de Epidemiologie și Sănătatea Populației, Canberra: Aprilie 2022.

5. Idem

6. Toxicovigilență, Centrul toxicologic al amestecurilor periculoase, raport final, martie 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. Promovarea cancerului pulmonar fără celule mici de către poluanții atmosferici. DOI <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

18. SCHEER. Avizul privind țigaretele electronice, 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 NOIEMBRIE 2022. - Decret regal de modificare a Decretului regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice

PHILIPPE, Regele Belgiei,

Salutări tuturor celor prezenți și celor care vor veni

având în vedere Legea din 24 ianuarie 1977 privind protecția sănătății consumatorilor în ceea ce privește produsele alimentare și alte produse, articolul 6 alineatul (1) litera (a), astfel cum a fost modificat prin Legea din 22 martie 1989, articolul 10 alineatul (1), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 22 martie 1989, articolul 10 alineatul (1), înlocuit prin Legea din 9 februarie 1994,;

având în vedere Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice,

având în vedere comunicarea adresată Comisiei Europene la 6 iulie 2021 în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2015/1535/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere avizul Inspectoratului financiar emis la 17 ianuarie 2022,
având în vedere acordul secretarului de stat pentru buget, emis la 28 iunie 2022,
având în vedere avizul Consiliului de Stat 72.095/1/V, emis la 16 septembrie 2022, în temeiul articolului 84 alineatul (1) punctul 1 subpunctul 2 din Legile privind Consiliul de Stat, coordonate la 12 ianuarie 1973,
la propunerea ministrului sănătății publice,
am decis și prin prezentul decretăm:
Articolul 1. La articolul 2 din Decretul regal din 28 octombrie 2016 privind fabricarea și comercializarea țigaretelor electronice se aduc următoarele modificări:
(a) la punctul 1, cuvintele „sau nu” se introduc între cuvintele „de vapori care conțin” și cuvântul „nicotină”;
(b) se introduce următorul punct 2 subpunctul 1, care are următoarea formulare:
„2/1 «flacon de reumplere fără nicotină» înseamnă un recipient care conține un lichid fără nicotină, care poate fi utilizat pentru reumplerea unei țigarete electronice;”;
(c) se introduce următorul punct 10 subpunctul 1, cu următoarea formulare:

„10/1 «vânzări transfrontaliere la distanță» înseamnă vânzarea la distanță către consumatori în cazul în care consumatorul, în momentul comandării produsului de la comerciantul cu amănuntul, se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit respectivul comerciant cu amănuntul; se consideră că un comerciant cu amănuntul este stabilit într-un stat membru:

(a) pentru persoane fizice: dacă sediul său se află în statul membru respectiv;

(b) în alte cazuri: dacă sediul social, administrația centrală sau locul de desfășurare a activității, inclusiv o sucursală, o agenție sau orice altă unitate, se află în statul membru respectiv;”;
(d) punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„13. «importator» înseamnă proprietarul sau persoana cu drept de eliminare a țigaretelor electronice, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere fără nicotină introduse pe teritoriul Uniunii Europene;”;
(e) se introduce următorul punct 13 subpunctul 1, cu următoarea formulare:

„13/1 «importator în Belgia» înseamnă proprietarul sau persoana cu drept de eliminare a țigaretelor electronice, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere fără nicotină introduse pe teritoriul Belgiei;”;

(f) Articolul 2 se completează cu punctele 18, 19 și 20, cu următoarea formulare:

„18. «avertisment de sănătate» înseamnă un avertisment cu privire la efectele adverse ale unui produs asupra sănătății umane sau cu privire la alte consecințe neintenționate ale consumului acestuia;
19. «aromă» înseamnă un aditiv care conferă un miros și/sau un gust;
20. «comerciant cu amănuntul» înseamnă orice punct de vânzare în care sunt introduse pe piață țigarete electronice, flacoane de reumplere și flacoane de reumplere fără nicotină, inclusiv de către o persoană fizică.”
Articolul 2. Articolul 3 din același decret, modificat prin Decretul regal din 17 mai 2017, se înlocuiește cu următorul text:

„ Articolul 3. Notificare
(1) Comercializarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere este supusă notificării serviciului. Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, în cazul în care primele două nu au sediul social în Belgia și nu au notificat produsul, informează serviciul cu privire la orice țigaretă electronică și flacon de reumplere pe care intenționează să îl introducă pe piață.
(2) Această notificare se transmite în format electronic cu șase luni înainte de data de comercializare prevăzută.
(3) Notificarea conține, în funcție de faptul că se referă la o țigară electronică sau la un flacon de reumplere, următoarele informații:
1. numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și importatorului în Belgia;
2. o listă a tuturor ingredientelor conținute în produs și a emisiilor rezultate din utilizarea unui astfel de produs, în funcție de marcă și tip, împreună cu cantitățile acestora;
3. date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv atunci când sunt încălzite, în special în ceea ce privește efectele acestora asupra sănătății consumatorilor atunci când sunt inhalate și luând în considerare, printre altele, orice dependență;
4. informații privind dozarea și inhalarea de nicotină în condiții de consum normale sau previzibile în mod rezonabil;
5. o descriere a componentelor produsului, inclusiv, după caz, mecanismul de deschidere și reumplere a țigaretei electronice sau a flaconului de reumplere;
6. o descriere a procesului de producție, indicând în special dacă este vorba despre o producție de masă, precum și o declarație conform căreia procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prezentului articol;
7. o declarație conform căreia producătorul, importatorul și importatorul din Belgia își asumă întreaga responsabilitate pentru calitatea și siguranța produsului atunci când acesta este introdus pe piață și în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil;
8. etichetarea unităților de ambalare și a oricărui ambalaj exterior, precum și conținutul prospectului menționat la articolul 5 alineatul (9) din prezentul decret.
(4) În cazul în care Serviciul consideră că informațiile transmise sunt incomplete, acesta are dreptul să solicite completarea acestora.
(5) Informațiile despre produse furnizate în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol sunt puse la dispoziție pe site-ul web al Serviciului în cazul în care Serviciul consideră că este complet și factura menționată la alineatul (7) de la prezentul articol a fost plătită. Produsele care nu apar pe lista produselor validate, publicată pe site-ul web al serviciului, nu pot fi introduse pe piață.
Atunci când informațiile sunt introduse, trebuie marcate informațiile care constituie secrete comerciale sau care sunt confidențiale în alt mod. Aceste cereri trebuie justificate la cerere.
(6) Următoarele informații nu sunt considerate confidențiale sau ca fiind secrete comerciale:
1. ingredientele utilizate în cantități mai mari de 0,1 % din formula finală a lichidului;
2. studiile și datele transmise în conformitate cu prezentul articol, în special în ceea ce privește toxicitatea sau potențialul de dependență al produselor. În cazul în care aceste studii sunt legate de mărci specifice, trimiterile explicite și implicite la marcă se elimină și se pune la dispoziție versiunea revizuită. Orice persoană care notifică trebuie să transmită serviciului studiile și datele complete, precum și versiunea revizuită.
(7) Orice persoană care transmite o notificare către Serviciu în conformitate cu alineatele (1)-(4) plătește o taxă de 200 EUR per produs către Fondul bugetar pentru materii prime și produse.
Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.
Această taxă este datorată imediat ce datele sunt introduse în sistemul de notificare astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13) și este irecuperabilă.
(8) Producătorul, importatorul sau importatorul în Belgia, dacă primii doi nu au un sediu social în Belgia și nu au notificat produsul, pentru fiecare modificare a unui produs care are ca rezultat o modificare a datelor transmise în conformitate cu alineatele (1)-(4), trimiteți noile informații relevante. Aceste modificări sunt considerate modificări substanțiale, cu excepția modificărilor solicitate de serviciu, a modificării informațiilor de contact și a introducerii datelor privind volumul vânzărilor pentru anul precedent, astfel cum sunt definite la alineatul (10) din prezentul articol.
(9) Orice persoană care depune o modificare substanțială a Serviciului în conformitate cu alineatul (8) plătește o taxă de 100 EUR per produs către Fondul bugetar pentru materii prime și produse. Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.
Această taxă este datorată de îndată ce datele sunt modificate în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în conformitate cu articolul 3 alineatul (13) și este irecuperabilă.
(10) Producătorul sau importatorul sau importatorul în Belgia, dacă primii doi nu au un sediu social în Belgia și nu au notificat produsul, trebuie să depună la Serviciu în fiecare an, până cel târziu la 1 martie:
1. date exhaustive privind volumul vânzărilor din anul precedent, pe marcă și tip de produs;
2. informații privind preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv tinerii, nefumătorii și principalele tipuri de utilizatori reali;
3. metoda de vânzare a produselor;
4. sinteze ale oricăror studii de piață efectuate cu privire la cele de mai sus, inclusiv traducerea acestora în limba engleză.
(11) Orice persoană care transmite date anuale către Serviciu în conformitate cu alineatul (10) plătește o taxă de 50 EUR per produs către Fondul bugetar pentru materii prime și produse.
Această taxă trebuie plătită în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.
Această taxă este datorată de îndată ce datele sunt introduse în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13) și este irecuperabilă.
(12) Producătorul sau importatorul sau importatorul în Belgia, dacă primii doi nu au un sediu central în Belgia, trebuie să instituie și să mențină un sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate efectele adverse suspectate ale acestor produse asupra sănătății umane.
În cazul în care unul dintre acești operatori economici consideră sau are motive să creadă că țigaretele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa și care urmează să fie introduse pe piață sau sunt introduse pe piață nu sunt sigure, nu sunt de bună calitate sau nu respectă prezentul decret, acesta ia imediat măsurile corective necesare pentru a asigura conformitatea produsului în cauză cu prezentul decret, îl retrage sau îl rechemă, după caz. În astfel de cazuri, operatorul economic trebuie, de asemenea, să informeze imediat serviciul, precizând, în special, riscurile pentru sănătatea și siguranța umană și orice măsură corectivă luată, precum și rezultatele acestor măsuri corective.
Serviciul poate solicita, de asemenea, informații suplimentare din partea operatorilor economici, de exemplu cu privire la aspectele legate de siguranță și calitate sau la orice posibile efecte adverse ale țigaretelor electronice sau ale flacoanelor de reumplere.
(13) Modelul aplicabil transmiterii și punerii la dispoziție a informațiilor menționate în prezentul articol și metoda de transmitere a informațiilor cerute în prezentul articol pot fi specificate de ministru.
Articolul 3. Articolul 4 din același decret se înlocuiește cu următorul text:
„ Articolul 4. Compoziția și standardele tehnice
(1) Lichidul care conține nicotină se introduce pe piață numai:
1. în flacoane specifice de reumplere cu un volum maxim de 10 mililitri;
2. în țigări electronice de unică folosință;
3. în cartușe de unică folosință.
Cartușele sau rezervoarele nu trebuie să depășească 2 mililitri.
(2) Este interzisă introducerea pe piață a țigaretelor electronice care au caracteristici atractive care nu sunt utile pentru funcționarea dispozitivului.
(3) Lichidul care conține nicotină nu conține mai mult de 20 miligrame de nicotină pe mililitru.
(4) Lichidul care conține nicotină nu conține următorii aditivi:
1. vitamine sau alți aditivi care creează impresia că țigara electronică are efecte benefice asupra sănătății sau că riscurile pentru sănătate pe care le prezintă au fost reduse;
2. cafeina sau taurina sau alți aditivi și stimulente asociate cu energia și/sau vitalitatea;
3. aditivii care conferă proprietăți colorante emisiilor;
4. aditivi care, fără a avea nevoie de ardere, au proprietăți CMR;
5. aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei.
Ministrul stabilește o listă cu alți aditivi interziși și/sau o listă a aditivilor autorizați.
(5) Numai ingredientele de înaltă puritate sunt utilizate la fabricarea lichidului care conține nicotină. Alte substanțe decât ingredientele menționate la articolul 3 alineatul (2) trebuie să fie prezente în lichidul care conține nicotină sub formă de urme, în cazul în care aceste urme sunt inevitabile din punct de vedere tehnic în timpul fabricării.
(6) Numai ingredientele care, încălzite sau nu, nu prezintă un risc pentru sănătatea umană sunt utilizate în lichid care conține nicotină, cu excepția nicotinei.
(7) Țigaretele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală.
(8) Țigaretele electronice și flacoanele de reumplere sunt dotate cu un dispozitiv care previne manipularea necorespunzătoare de către copii și intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse; acestea sunt protejate împotriva spargerii și scurgerilor și sunt echipate cu un dispozitiv pentru a se asigura că nu se scurge atunci când sunt umplute. Acestea sunt conforme cu ISO 8317. Ministrul definește standardele tehnice pentru mecanismul de realimentare.
(9) Ministrul definește standardele și metodele de analiză care trebuie utilizate pentru verificarea punerii în aplicare a dispozițiilor privind compoziția și emisiile din prezentul articol.
Articolul 4. Articolul 5 din același decret se înlocuiește cu următorul text:
„ Articolul 5. Etichetare
(1) Fiecare unitate de ambalare a unei țigarete electronice sau a unui flacon de reumplere, precum și orice ambalaj exterior poartă avertismentul de sănătate prevăzut în prezentul articol în limbile neerlandeză, franceză și germană. Fiecare limbă se imprimă pe un nou rând.
(2) Avertismentul de sănătate ocupă întreaga suprafață a unității de ambalare sau a ambalajului exterior rezervat acesteia. Acesta nu poate fi comentat, parafrazat sau menționat în niciun fel.
(3) Avertismentul de sănătate de pe o unitate de ambalaj sau pe orice ambalaj exterior trebuie să fie indelebil, imprimat și complet vizibil. Aceasta nu poate fi disimulată sau întreruptă, integral sau parțial, prin timbre fiscale, etichete de preț, dispozitive de securitate, ambalaje, plicuri, cutii sau orice alt element.
(4) Avertismentul de sănătate rămâne intact atunci când unitatea de ambalare este deschisă.
(5) Avertismentul de sănătate va fi încadrat cu un chenar negru cu lățimea de 1 mm în zona rezervată acestui avertisment.
(6) Unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior pentru țigări electronice și flacoane de reumplere trebuie să includă următorul avertisment de sănătate:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Nicotina conținută în acest produs creează o dependență puternică. Utilizarea sa de către nefumători nu este recomandată.]
DIT produs bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses Produkt enthält Nikotin: Einen Stoff, der sehr Stark abhängig macht. ES wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”.
(7) Avertismentul de sănătate:
1. apare pe cele mai mari două suprafețe ale unității de ambalare și orice ambalaj exterior.
Pe unitățile de ambalare paralelipipede cu patru suprafețe de dimensiuni similare, avertismentul trebuie să apară pe două suprafețe opuse, dintre care una este suprafața de prezentare principală a mărcii.

2. acoperă 35 % din suprafața corespunzătoare a unității de ambalare și a oricărui ambalaj exterior;
3. este aplicat în partea inferioară a suprafeței corespunzătoare a unității de ambalare și a oricărui ambalaj exterior și, pe unitățile de ambalare paralelipiped și pe orice ambalaj exterior, este paralel cu marginea laterală a unității de ambalare sau a ambalajului exterior.

(8) Textul avertismentului de sănătate este:

1. paralel cu textul principal care apare pe suprafața rezervată acestui avertisment;
2. imprimat cu negru aldine Helvetica pe un fond alb, cu o dimensiune a caracterelor astfel încât textul să ocupe cea mai mare parte posibilă a suprafeței care îi este destinată, fără a afecta lizibilitatea acestuia; și
3. aplicat în centrul suprafeței rezervate pentru aceasta.
(9) Unitățile de ambalare pentru țigaretele electronice și flacoanele de reumplere trebuie să includă un prospect cel puțin în limbile olandeză, franceză și germană care conține:
1. instrucțiuni pentru utilizarea și depozitarea produsului, inclusiv o notă care indică faptul că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor;
2. contraindicații;
3. avertismente pentru grupuri de risc specifice;
4. reacții adverse posibile;
5. dependență și toxicitate;
6. datele de contact ale producătorului, importatorului sau importatorului în Belgia și ale unei persoane fizice sau juridice din Uniunea Europeană;
7. numărul Centrului Anti-otrăvuri.
(10) Unitățile de ambalare, precum și orice ambalaj exterior pentru țigări electronice și flacoane de reumplere trebuie să includă o listă cel puțin în limbile neerlandeză, franceză și germană care conține:
1. toate ingredientele, inclusiv aromele și alergenii, conținute în produs în ordinea descrescătoare a greutății;
2. indicarea conținutului de nicotină al produsului și a cantității diseminate pe doză;
3. numărul lotului precedat de cuvântul „lot”;
4. recomandarea ca produsul să nu fie lăsat la îndemâna copiilor sub formă de text sau logo;
5. ID-ul produsului emis de sistemul de notificare definit de ministru în conformitate cu articolul 3 alineatul (13).
(11) Flacoanele de reumplere au o dată de expirare. Flacoanele de reumplere a căror dată de expirare a expirat nu mai pot fi introduse pe piață.
(12) Fără a aduce atingere alineatului (10), unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior pentru țigări electronice și flacoane de reumplere nu trebuie să conțină următoarele:
1. orice sugestie că o anumită țigară electronică sau flacon de reumplere este mai puțin dăunătoare decât altele sau este destinată să reducă efectul anumitor componente dăunătoare ale fumului sau are efecte vitale, energizante, vindecătoare, întineritoare, naturale, biologice sau benefice asupra sănătății sau stilului de viață;
2. orice asemănare cu produsele alimentare sau cosmetice;
3. orice sugestie că o anumită țigară electronică sau flacon de reumplere este mai ușor biodegradabil sau are alte beneficii pentru mediu.
(13) Sugerarea unui gust, a unui miros, a oricărei arome poate fi indicată numai printr-un singur cuvânt în caractere alfabetice ponderate, normale, tipice Helvetica, negru sau alb într-un număr maxim de caractere 10.
(14) Unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior nu trebuie să sugereze niciun beneficiu economic prin intermediul bonurilor imprimate, al ofertelor de reducere, al distribuirii gratuite, al promoției de tipul „două la prețul de una” sau al altor oferte similare.
(15) Elementele și dispozitivele interzise în temeiul alineatelor (13) și (14) pot include, printre altele, mesaje, simboluri, denumiri, mărci comerciale și semne figurative sau de altă natură.
(16) Marca și submarca care apar pe unitatea de ambalare și pe ambalajul exterior trebuie să fie identice cu cele introduse în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 3 alineatul (13).
(17) Ministrul poate stabili condiții suplimentare privind conținutul și prezentarea informațiilor menționate în prezentul articol, cu excepția alineatului (13).
Articolul 5. Articolul 6 din același decret se înlocuiește cu următorul text:
„Articolul 6. Vânzarea la distanță a țigaretelor electronice
(1) Vânzarea la distanță către consumatori și achiziționarea la distanță de către consumatori a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere sunt interzise.
(2) Prin derogare de la alineatul (1), vânzarea transfrontalieră la distanță este permisă în cazul în care legislația statului membru de destinație permite acest lucru.”
Articolul 6. În același decret se introduce articolul 6 alineatul 1, care are următorul cuprins:
„Articolul 6/1. Flacoane de reumplere fără nicotină
(1) Dispozițiile privind notificarea prevăzute la articolul 3 se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.
(2) Dispozițiile articolului 4 privind compoziția și normele tehnice se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină, cu excepția alineatelor (1), (3) și (7).
(3) Dispozițiile articolului 5, cu excepția alineatului (6), se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.
Avertismentul de sănătate pentru acest tip de produs este următorul:
„Ce produit nuit à votre santé. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Acest produs dăunează sănătății dumnevoastră. Utilizarea sa de către nefumători nu este recomandată.]
Produsul DIT 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) Articolul 6 privind vânzarea la distanță se aplică flacoanelor de reumplere fără nicotină.”
Articolul 7. Prezentul decret intră în vigoare la șase luni de la publicarea sa în Monitorul Oficial al Belgiei (*Moniteur belge*), cu excepția comerciantului cu amănuntul pentru care prezentul decret intră în vigoare la 12 luni de la publicarea sa în Monitorul Oficial al Belgiei.
Articolul 8. Ministrul Sănătății Publice este responsabil de punerea în aplicare a prezentului decret.
Emis în Bruxelles, la 7 noiembrie 2022.
PHILIPPE

De către Rege:

Ministrul Sănătății Publice

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [început](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#partea superioară) |  | **Publicat la: 11.1.2023****Număr: 2022034085** |