|  |
| --- |
| **Βασίλειο του Βελγίου** |
|  |
|  |
| **ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ** |
|  |
| **Βασιλικό διάταγμα της XXX σχετικά με την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα** |
|  |
| Ο ΦΙΛΙΠΠΟΣ, Βασιλέας των Βέλγων, |
|  |
| Χαιρετίζει όλους τους πολίτες, παρόντες και μελλοντικούς. |
| Έχοντας υπόψη τον νόμο της 24ης Ιανουαρίου 1977 για την προστασία της υγείας των καταναλωτών όσον αφορά τα τρόφιμα και άλλα προϊόντα, το άρθρο 2 παράγραφος 1, το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 22ας Μαρτίου 1989, το άρθρο 10 παράγραφος 1, όπως αντικαταστάθηκε από τον νόμο της 9ης Φεβρουαρίου 1994 και το άρθρο 10 παράγραφος 3, όπως αντικαταστάθηκε από τον νόμο της 10ης Απριλίου 2014, και το άρθρο 18 παράγραφος 1, όπως αντικαταστάθηκε από τον νόμο της 22ας Μαρτίου 1989 και όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 22ας Δεκεμβρίου 2003·  Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την κατασκευή και την εμπορία προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα, όπως τροποποιήθηκε με τα βασιλικά διατάγματα της 29ης Ιουνίου 2016 και της 26ης Απριλίου 2019·  Έχοντας υπόψη την ανακοίνωση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, της ΧΧ, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας·  Έχοντας υπόψη τη διομοσπονδιακή στρατηγική για την περίοδο 2022-2028 για μια γενιά χωρίς καπνό, της 14ης Δεκεμβρίου 2022· |
|  |
| Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Επιθεωρητή Οικονομικών, που εκδόθηκε την (ημερομηνία)·  Έχοντας υπόψη την έγκριση του Υπουργού Προϋπολογισμού, η οποία εκδόθηκε στις (ημερομηνία)· |
| Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση xxx του Συμβουλίου της Επικρατείας, που εκδόθηκε στις (ημερομηνία), σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 1 εδάφιο 1 σημείο 2 του νόμου περί του Συμβουλίου της Επικρατείας, που κωδικοποιήθηκε στις 12 Ιανουαρίου 1973· |
| κατόπιν πρότασης του υπουργού Δημόσιας Υγείας, |
|  |
| ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ: |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Γενικές διατάξεις** |
|  |
| **Άρθρο 1.** Το παρόν διάταγμα μεταφέρει στο εθνικό δίκαιο:  1) εν μέρει την οδηγία 2014/40/ΕΕ της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ.  (2) Την κατ’ εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2022/2100 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ανάκληση ορισμένων εξαιρέσεων όσον αφορά τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού. |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Ορισμοί** |
| **Άρθρο 2.** Για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, ισχύουν οι εξής ορισμοί:  1) καπνός: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού·  2) προϊόν καπνού: προϊόν που μπορεί να καταναλωθεί και αποτελείται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε είναι γενετικώς τροποποιημένο είτε όχι·  3) μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού: προϊόν καπνού που δεν περιλαμβάνει διεργασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού για μάσηση, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα·  4) προϊόν καπνού για κάπνισμα: προϊόν καπνού που δεν είναι μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού·  5) καπνός πίπας: καπνός που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα με διεργασία καύσης·  6) καπνός για στριφτά τσιγάρα: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή εμπόρους λιανικής πώλησης·  7) καπνός μάσησης: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάσηση·  8) καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης·  9) καπνός που λαμβάνεται από το στόμα: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, με εξαίρεση εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάσηση, που αποτελούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, υπό μορφή σκόνης, λεπτών σωματιδίων ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ιδίως εκείνων που συσκευάζονται σε φακελάκια ή πορώδη σακουλάκια·  10) τσιγάρο: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 5 του νόμου της 3ης Απριλίου 1997 σχετικά με το φορολογικό καθεστώς που εφαρμόζεται στα βιομηχανοποιημένα καπνά·  11) πούρο: κύλινδρος καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και ορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 4 του νόμου της 3ης Απριλίου 1997 σχετικά με το φορολογικό καθεστώς που εφαρμόζεται στα βιομηχανοποιημένα καπνά·  12) πουράκι: είδος μικρού πούρου, το οποίο προσδιορίζεται περαιτέρω στο άρθρο 7 του βασιλικού διατάγματος της 27ης Ιανουαρίου 2009 σχετικά με την απαλλαγή από τους εισαγωγικούς δασμούς και τους ειδικούς φόρους κατανάλωσης που χορηγούνται για τις διεθνείς επιβατικές μεταφορές·  13) καπνός για ναργιλέ: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,  14) νέο προϊόν καπνού: προϊόν καπνού το οποίο:  α) δεν εμπίπτει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη ή καπνός που λαμβάνεται από το στόμα· και  β) διατίθεται στην αγορά μετά τη 19η Μαΐου 2014·  15) θερμαινόμενο προϊόν καπνού: νέο προϊόν καπνού που θερμαίνεται για να παράγει μια εκπομπή που περιέχει νικοτίνη και άλλες χημικές ουσίες, η οποία στη συνέχεια εισπνέεται από τους χρήστες·  16) φυτικό προϊόν για κάπνισμα: προϊόν που βασίζεται σε φυτά, αρωματικά φυτά ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και το οποίο μπορεί να καταναλωθεί μέσω διεργασίας καύσης ή θέρμανσης.  17) συσκευή: κάθε συσκευή που είναι απαραίτητη για την κατανάλωση και/ή τη χρήση ενός προϊόντος·  18) προϊόν: προϊόν καπνού και φυτικό προϊόν για κάπνισμα·  19) συστατικό: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε άλλη ουσία ή στοιχείο σε ένα προϊόν, συμπεριλαμβανομένου του χαρτιού, του φίλτρου, της μελάνης, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών·  20) νικοτίνη: νικοτινικά αλκαλοειδή·  21) πίσσα: άνυδρο και ακατέργαστο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού·  22) εκπομπές: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν χρησιμοποιείται για τον επιδιωκόμενο σκοπό, όπως οι ουσίες που περιέχονται στον εκλυόμενο καπνό ή εκείνες που εκλύονται κατά τη χρήση μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού·  23) μέγιστο επίπεδο ή μέγιστο επίπεδο εκπομπών: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένης της μηδενικής, μιας ουσίας που περιέχεται σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα·  24) πρόσθετο: ουσία άλλη από τον καπνό, η οποία προστίθεται σε ένα προϊόν, στη μονάδα συσκευασίας του ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία·  25) άρωμα: πρόσθετο που προσδίδει οσμή και/ή γεύση·  26) χαρακτηριστικό άρωμα: σαφώς αναγνωρίσιμη οσμή ή γεύση, διαφορετική από εκείνη του καπνού, που προέρχεται από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, συμπεριλαμβανομένων των φρούτων, των μπαχαρικών, των αρωματικών φυτών, της αλκοόλης, των ζαχαρωδών προϊόντων, της μενθόλης ή της βανίλιας (μη εξαντλητικός κατάλογος), η οποία είναι αναγνωρίσιμη πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος·  27° ΚΜΤ: καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή·  28) εθιστικότητα: το φαρμακολογικό δυναμικό μιας ουσίας να δημιουργεί εξάρτηση, κατάσταση που μεταβάλλει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, τις περισσότερες φορές προκαλώντας μια επίδραση επιβράβευσης ή μείωσης των συμπτωμάτων στέρησης ή και τα δύο·  29) τοξικότητα: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που συμβαίνουν με την πάροδο του χρόνου, συνήθως λόγω επαναλαμβανόμενης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης·  30) εξωτερική συσκευασία: κάθε συσκευασία στην οποία διατίθενται τα προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή ένα σύνολο μονάδων συσκευασίας· τα πρόσθετα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία·  31) μονάδα συσκευασίας: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος που διατίθεται στην αγορά·  32) σακουλάκι: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα, η οποία παρουσιάζεται είτε ως ορθογώνια θήκη με πτερύγιο που καλύπτει το άνοιγμα είτε ως θήκη επίπεδης βάσης·  33) προειδοποίηση για την υγεία: προειδοποίηση σχετικά με δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ακούσιες συνέπειες της κατανάλωσής του, συμπεριλαμβανομένων προειδοποιητικών μηνυμάτων, συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, γενικών προειδοποιήσεων και ενημερωτικών μηνυμάτων·  34) συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία: προειδοποίηση για την υγεία που συνδυάζει προειδοποιητικό μήνυμα και αντίστοιχη φωτογραφία ή απεικόνιση·  35) πωλήσεις εξ αποστάσεως: κάθε πώληση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο οργανωμένου συστήματος πώλησης εξ αποστάσεως, χωρίς την ταυτόχρονη φυσική παρουσία του πωλητή και του αγοραστή, με αποκλειστική χρήση μίας ή περισσότερων τεχνικών επικοινωνίας εξ αποστάσεως, μέχρι και τον χρόνο κατά τον οποίο πραγματοποιείται η πώληση·  36) διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως: η εξ αποστάσεως πώληση σε καταναλωτές όπου ο καταναλωτής, κατά τη στιγμή της παραγγελίας του προϊόντος από τον πωλητή λιανικού εμπορίου, βρίσκεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος ή την τρίτη χώρα, στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω έμπορος λιανικού εμπορίου· ο πωλητής λιανικού εμπορίου θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος:  α) για φυσικά πρόσωπα: εάν η επιχειρηματική έδρα του βρίσκεται στο εν λόγω κράτος μέλος·  β) σε άλλες περιπτώσεις: εάν η έδρα της επιχείρησης, η κεντρική διοίκηση ή ο τόπος δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, πρακτορείου ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης, βρίσκεται στο εν λόγω κράτος μέλος·  37) καταναλωτής: φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο των εμπορικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του·  38) κατασκευαστής: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο κατασκευάζει ένα προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και το οποίο εμπορεύεται το εν λόγω προϊόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·  39) εισαγωγή προϊόντων: η εισαγωγή στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προϊόντων τα οποία, κατά τη στιγμή της εισαγωγής τους, δεν υπάγονται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής, καθώς και η αποδέσμευση προϊόντων από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής·  40) εισαγωγέας: ο ιδιοκτήτης ή το πρόσωπο που έχει το δικαίωμα να διαθέτει τα προϊόντα που εισάγονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση·  41) εισαγωγέας στο Βέλγιο: ο ιδιοκτήτης ή το πρόσωπο που δικαιούται να διαθέτει στην αγορά προϊόντα τα οποία εισέρχονται στην επικράτεια του Βελγίου·  42) διάθεση στην αγορά: η διάθεση προϊόντων, ανεξάρτητα από τον τόπο παρασκευής τους, σε καταναλωτές της Ένωσης, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· στην περίπτωση διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής·  43) έμπορος λιανικής πώλησης: κάθε σημείο πώλησης στο οποίο διατίθενται προϊόντα στην αγορά, μεταξύ άλλων από φυσικό πρόσωπο·  (44) υπηρεσία: η Γενική Διεύθυνση Ζώων, Φυτών και Τροφίμων της Ομοσπονδιακής Δημόσιας Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας, Ασφάλειας Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος·  (45) Ο Υπουργός: Υπουργός Δημόσιας Υγείας. |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Επίπεδο εκπομπών** |
| **Άρθρο 3.** Παράγραφος 1. Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά ή παρασκευάζονται είναι:  1) 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο·  2) 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο·  3) 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.  Παράγραφος 2. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα από τα τσιγάρα μετρώνται με βάση το πρότυπο ISO 4387 για την πίσσα, το ISO 10315 για τη νικοτίνη και το ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα.  Η ακρίβεια των μετρήσεων της πίσσας, της νικοτίνης και του μονοξειδίου του άνθρακα καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.  Παράγραφος 3. Οι μετρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 επαληθεύονται από εργαστήρια εγκεκριμένα και παρακολουθούνται από την Υπηρεσία. Τα εργαστήρια αυτά δεν ανήκουν στην καπνοβιομηχανία και δεν ελέγχονται, άμεσα ή έμμεσα, από την τελευταία.  Η Υπηρεσία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατάλογο εγκεκριμένων εργαστηρίων, προσδιορίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκριση και τα μέσα επιτήρησης που χρησιμοποιούνται και ενημερώνει τον εν λόγω κατάλογο σε περίπτωση τροποποίησης. |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Κοινοποίηση** |
| **Άρθρο 4.** Παράγραφος 1. Η διάθεση στην αγορά προϊόντων και συσκευών, με εξαίρεση τις πίπες και τους ναργιλέδες, υπόκειται σε κοινοποίηση στην Υπηρεσία. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν, πρέπει να υποβάλλει κοινοποίηση στην Υπηρεσία για κάθε προϊόν και συσκευή που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά.  Η κοινοποίηση αυτή υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία εμπορίας. |
| Παράγραφος 2. Πριν από τη διαβίβαση των πληροφοριών στα κράτη μέλη σύμφωνα με το παρόν άρθρο για πρώτη φορά, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο ζητεί αριθμό αναγνώρισης (αναγνωριστικός κωδικός προμηθευτή) που δημιουργείται από τον φορέα εκμετάλλευσης του κοινού σημείου εισόδου. Κατόπιν αιτήματος, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο υποβάλλει έγγραφο στο οποίο προσδιορίζεται η ανάληψη υποχρέωσης και οι δραστηριότητές της επικυρώνονται σύμφωνα με τη βελγική νομοθεσία. Ο αριθμός αναγνώρισης προμηθευτή χρησιμοποιείται για όλες τις μεταγενέστερες διαβιβάσεις και για κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία. |
| Παράγραφος 3. Με βάση τον αναγνωριστικό κωδικό προμηθευτή που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο χορηγεί αριθμό αναγνώρισης σε κάθε προϊόν ή συσκευή (αναγνωριστικό προϊόντος).  Κατά τη διαβίβαση πληροφοριών για προϊόντα της ίδιας σύνθεσης και παρουσίασης, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, τον ίδιο αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος, ιδίως όταν τα δεδομένα διαβιβάζονται από διαφορετικά μέλη βιομηχανικού συμπλέγματος. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το εμπορικό σήμα, τον υποτύπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα εν λόγω προϊόντα.  Όταν ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί τη χρήση του ίδιου κωδικού αναγνώρισης προϊόντος για προϊόντα που έχουν την ίδια σύνθεση και παρουσίαση, προμηθεύει, στο μέτρο του δυνατού, τα διάφορα προϊόντα αναγνώρισης που έχουν αποδοθεί στα εν λόγω προϊόντα. |
| Παράγραφος 4. Η κοινοποίηση προϊόντος περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα δεδομένα ανά εμπορικό σήμα και τύπο:  1) κατάλογο όλων των συστατικών, μαζί με τις ποσότητες τους, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αυτών των προϊόντων, κατά φθίνουσα σειρά του βάρους κάθε συστατικού·  2) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1·  3) όταν υπάρχουν τέτοια δεδομένα, πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους·  4) επισήμανση·  5) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στο Βέλγιο. |
| Παράγραφος 5. Η κοινοποίηση των συσκευών περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανά εμπορικό σήμα και τύπο:  1) περιγραφή των μερών·  2) τις οδηγίες χρήσης·  3) ένα δελτίο δεδομένων·  4) εικόνα της συσκευής και της συσκευασίας·  5) πληροφορίες σχετικά με τον τύπο του προϊόντος που μπορεί να καταναλωθεί·  6) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στο Βέλγιο. |
| Παράγραφος 6. Η κοινοποίηση των νέων προϊόντων καπνού περιλαμβάνει, εκτός από τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, τουλάχιστον τα ακόλουθα δεδομένα ανά εμπορικό σήμα και τύπο:  1) λεπτομερή περιγραφή του νέου προϊόντος καπνού·  2) τις οδηγίες χρήσης·  3) την εικόνα του προϊόντος·  4) διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την εθιστικότητα και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του·  5) τις διαθέσιμες μελέτες, τη συνοπτική έκθεσή τους και τις αναλύσεις της αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών·  6) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης ανάλυσης κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, των αναμενόμενων επιπτώσεών του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, των αναμενόμενων επιπτώσεών του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού, καθώς και της προβλεπόμενης αντίληψης των καταναλωτών.  Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, υποβάλλει στην Υπηρεσία κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 σημεία 1 έως 5 και στην παράγραφο 6 σημεία 1 έως 6. |
| Παράγραφος 7. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του κοινού ηλεκτρονικού σημείου εισόδου για τη διαβίβαση δεδομένων. |
| Παράγραφος 8. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 4 σημείο 1 συνοδεύεται από δήλωση στην οποία εκτίθενται οι λόγοι για την παρουσία των διαφόρων συστατικών στα σχετικά προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης το καθεστώς των συστατικών, διευκρινίζοντας ιδίως αν έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), καθώς και τους περιορισμούς που εφαρμόζονται στις εν λόγω ουσίες, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ και ταξινόμησή τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. |
| Παράγραφος 9. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 4 σημείο 1 συνοδεύεται επίσης από τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα εν λόγω συστατικά, με και χωρίς καύση, ανάλογα με την περίπτωση, τα οποία αφορούν ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, οποιοδήποτε εθισμό προκαλούν.  Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο υποβάλλει τεχνικό έγγραφο στο οποίο περιγράφεται γενική περιγραφή των χρησιμοποιούμενων προσθέτων και των ιδιοτήτων τους, εάν τα δύο πρώτα δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο. |
| Παράγραφος 10. Σε περίπτωση που η Υπηρεσία κρίνει ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες είναι ελλιπείς, δικαιούται να ζητήσει τη συμπλήρωσή τους.  Για τα νέα προϊόντα καπνού, ενδέχεται επίσης να απαιτηθούν περαιτέρω δοκιμές. |
| Παράγραφος 11. Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 και 6 του παρόντος άρθρου διατίθενται στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας όταν η Υπηρεσία κρίνει ότι είναι πλήρεις και έχει εξοφληθεί το τιμολόγιο που αναφέρεται στο παρόν άρθρο. Προϊόντα και συσκευές, με εξαίρεση τις πίπες και τους ναργιλέδες, που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επικυρωμένων προϊόντων και συσκευών που δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας, δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά.  Κατά την εισαγωγή των πληροφοριών, πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες που συνιστούν εμπορικά απόρρητα ή πληροφορίες που είναι κατά τα άλλα εμπιστευτικές. Οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να αιτιολογούνται κατόπιν αιτήματος. |
| Παράγραφος 12. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει κοινοποίηση ενός προϊόντος, με εξαίρεση ένα νέο προϊόν καπνού, στην Υπηρεσία, υποχρεούται να καταβάλει το τέλος των 200 EUR, ανά προϊόν. |
| Παράγραφος 13. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει κοινοποίηση συσκευής ή νέου προϊόντος καπνού στην Υπηρεσία υποχρεούται να καταβάλει το τέλος των 4,000 EUR ανά συσκευή ή νέο προϊόν καπνού. |
| Παράγραφος 14. Ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν ή τη συσκευή, υποβάλλει τις αντίστοιχες νέες πληροφορίες για κάθε τροποποίηση προϊόντος ή συσκευής που προκαλεί αλλαγή στα δεδομένα που διαβιβάζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5, 6 και 8. Οι αλλαγές αυτές θεωρούνται ουσιώδεις αλλαγές, με εξαίρεση τις αλλαγές που ζητούνται από την Υπηρεσία, τις αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας και την εισαγωγή δεδομένων για τον όγκο πωλήσεων για το προηγούμενο έτος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 16 του παρόντος άρθρου. |
| Παράγραφος 15. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει ουσιαστική αλλαγή στην Υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 14, υποχρεούται να καταβάλει το τέλος των 100 EUR. |
| Παράγραφος 16. Ο παραγωγός ή εισαγωγέας ή εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν ή το τεχνολογικό προϊόν, υποβάλλει στην Υπηρεσία κάθε έτος, το αργότερο την 1η Μαρτίου:  1) πλήρη στοιχεία σχετικά με τον όγκο πωλήσεων του προηγούμενου έτους, ανά εμπορικό σήμα και τύπο προϊόντος ή συσκευής, στο Βέλγιο, εκφρασμένα σε αριθμό συσκευών/τσιγάρων/πούρων/πουρακίων ή σε χιλιόγραμμα·  2) εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες σχετικά με την αγορά και τις προτιμήσεις των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές·  3) τις περιλήψεις κάθε έρευνας αγοράς που διεξάγουν κατά την έναρξη νέων προϊόντων/συσκευών. |
| Παράγραφος 17. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει τα ετήσια δεδομένα στην Υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 16 υποχρεούται να καταβάλει τέλος 50 EUR ανά προϊόν ή συσκευή. |
| Παράγραφος 18. Το υπόδειγμα που εφαρμόζεται στη διαβίβαση και διάθεση των πληροφοριών που αναφέρονται και ο τρόπος διαβίβασης των πληροφοριών που απαιτούνται από το παρόν άρθρο καθορίζονται από τον Υπουργό. |
| Παράγραφος 19. Κάθε τέλος που αναφέρεται στο παρόν άρθρο πρέπει να καταβάλλεται στο ταμείο προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα εντός 30 ημερών από την αποστολή του τιμολογίου.  Το τέλος αυτό οφείλεται από τη στιγμή που τα δεδομένα εισάγονται στο σύστημα κοινοποίησης που ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με την παράγραφο 18 και είναι μη ανακτήσιμα. |
| **Άρθρο 5**. Παράγραφος 1. Η διάθεση στην αγορά τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα υπόκειται, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, σε ενισχυμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που ισχύουν για ορισμένα πρόσθετα που περιλαμβάνονται σε κατάλογο προτεραιότητας για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα.  Παράγραφος 2. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, τσιγάρων ή καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν πρόσθετο συμπεριλαμβανόμενο στον κατάλογο προτεραιότητας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, πρέπει να διενεργεί εμπεριστατωμένες μελέτες για να εξεταστεί, για κάθε πρόσθετο, εάν:  1) συμβάλλει στην τοξικότητα ή την εθιστικότητα των σχετικών προϊόντων και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας ή της εθιστικότητας οποιουδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό·  2) παράγει χαρακτηριστικό άρωμα·  3) διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης·  4) οδηγεί στον σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ, τις ποσότητές τους και κατά πόσον αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων ΚΜΤ σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.  Παράγραφος 3. Οι μελέτες αυτές λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν ιδίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία καύσης του σχετικού πρόσθετου. Οι μελέτες εξετάζουν επίσης την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα. Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, ο οποίος χρησιμοποιεί πανομοιότυπο πρόσθετο στα προϊόντα καπνού του, μπορεί να διενεργήσει κοινή μελέτη εάν το πρόσθετο χρησιμοποιείται σε προϊόντα συγκρίσιμης σύνθεσης.  Παράγραφος 4. Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, συντάσσει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών αυτών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου.  Ο παραγωγός ή εισαγωγέας ή εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, υποβάλλει τις εν λόγω εκθέσεις στην Υπηρεσία το αργότερο 18 μήνες μετά την εγγραφή του σχετικού πρόσθετου στον κατάλογο προτεραιότητας της παραγράφου 1. Η Υπηρεσία μπορεί επίσης να ζητήσει από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα ή τον εισαγωγέα στο Βέλγιο εάν οι δύο τελευταίοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο, για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω πρόσθετο. Οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες συνιστούν αναπόσπαστο μέρος της έκθεσης.  Παράγραφος 5. Οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου, αν καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο παραγωγό ή εισαγωγέα.  Παράγραφος 6. Η σύνθεση του καταλόγου ιεράρχησης πρόσθετων υπόκειται σε ενισχυμένη υποβολή κοινοποιήσεων, όπως ορίζεται από το παρόν άρθρο και προβλέπεται από τον Υπουργό. Ο Υπουργός δύναται να απαιτήσει συμπληρωματικές διευκρινίσεις σχετικά με τις μελέτες που πρόκειται να παρασχεθούν σύμφωνα με τον παρόν άρθρο. |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. Σύνθεση** |
|  |
| **Άρθρο 6.** Παράγραφος 1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν χαρακτηριστικό άρωμα.  Τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και των νέων προϊόντων καπνού εξαιρούνται από την απαγόρευση αυτή. |
| Παράγραφος 2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 9. |
| Παράγραφος 3. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:  1) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν έχει ευεργετικές επιδράσεις στην υγεία ή ότι οι κίνδυνοι για την υγεία έχουν μειωθεί·  2) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικά που σχετίζονται με την ενέργεια και/ή τη ζωτικότητα·  3) πρόσθετα που προσδίδουν χρωστικές ιδιότητες στις εκπομπές·  4) πρόσθετα που διευκολύνουν την απορρόφηση της νικοτίνης·  5) πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή·  6) πρόσθετα τα οποία, χωρίς καύση, έχουν ιδιότητες ΚΜΤ.  Ο καπνός μάσησης και ο καπνός για αναπνευστήρα εξαιρούνται από την απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 παράγραφος 5.  Ο Υπουργός μπορεί να καταρτίσει κατάλογο απαγορευμένων προσθέτων και/ή κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων. |
| Παράγραφος 4. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων για κάπνισμα βοτάνων που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:  1) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν έχει ευεργετικές επιδράσεις στην υγεία ή ότι οι κίνδυνοι για την υγεία έχουν μειωθεί, με εξαίρεση την κάνναβη sativa·  2) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικά που σχετίζονται με την ενέργεια και/ή τη ζωτικότητα·  3) πρόσθετα που προσδίδουν χρωστικές ιδιότητες στις εκπομπές·  4) πρόσθετα τα οποία, χωρίς καύση, έχουν ιδιότητες ΚΜΤ.  5) νικοτίνη.  Ο Υπουργός μπορεί να καταρτίσει κατάλογο απαγορευμένων προσθέτων και/ή κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων. |
| Παράγραφος 5. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά:  1) προϊόντων που περιέχουν αρώματα σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους όπως στα φίλτρα, το χαρτί, τη συσκευασία και τις κάψουλες·  2) φίλτρα, χαρτί και κάψουλες που περιέχουν καπνό και/ή νικοτίνη·  3) τεχνικά στοιχεία που επιτρέπουν την τροποποίηση ή τη βελτίωση της οσμής, της γεύσης, της έντασης της καύσης, της παραγωγής καπνού, του χρώματος των εκπομπών και/ή της κατανάλωσης προϊόντων·  4) τεχνικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.  φυτικά προϊόντα καπνίσματος και τα προϊόντα καπνού πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και των νέων προϊόντων καπνού, εξαιρούνται από την απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 σημείο 1 |
| Παράγραφος 6. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν, κατά τη διάρκεια της κατανάλωσης, με σημαντικό ή μετρήσιμο τρόπο με βάση επιστημονικά δεδομένα, τις τοξικές τους επιδράσεις ή την εθιστικότητά τους ή τις οικείες ιδιότητες ΚΜΤ. Ο Υπουργός μπορεί να ζητήσει γνωμοδότηση από το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας για την ταυτοποίηση των προϊόντων αυτών. |
| Παράγραφος 7. Η Υπηρεσία μπορεί να εισπράττει αναλογικά τέλη από τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και κατά περίπτωση, τους εισαγωγείς προϊόντων στο Βέλγιο για να αξιολογήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει χαρακτηριστικό άρωμα, εάν τα προϊόντα περιέχουν απαγορευμένα πρόσθετα ή αρώματα και κατά πόσον ένα προϊόν περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σημαντικά τις τοξικές του επιπτώσεις, την εθιστικότητα ή τις σχετικές ιδιότητες ΚΜΤ. |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. Επισήμανση και συσκευασία** |
|  |
| **Γενικές διατάξεις σχετικά με τις προειδοποιήσεις για την υγεία** |
|  |
| **Άρθρο 7.** Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας ενός προϊόντος και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο στα ολλανδικά, τα γαλλικά και τα γερμανικά. Κάθε γλώσσα τυπώνεται σε νέα γραμμή.  Παράγραφος 2. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία καλύπτουν ολόκληρη την επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας που προορίζεται γι’ αυτές. Δεν σχολιάζονται, παραφράζονται και δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο παραπομπής με κανέναν τρόπο.  Παράγραφος 3. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία σε μονάδα συσκευασίας ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται μη αφαιρούμενα, ανεξίτηλα και πλήρως ορατά. Δεν πρέπει να αποκρύπτονται ή να διακόπτονται, εν όλω ή εν μέρει, από χαρτόσημα, ετικέτες τιμών, διατάξεις ασφαλείας, υπερσυσκευασίες, φακέλους, κουτιά ή οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.  Παράγραφος 4. Στις μονάδες συσκευασίας συσκευών και προϊόντων εκτός από τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε σακούλες και νέα προϊόντα καπνού, οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να τοποθετούνται μέσω συγκολλητικών ουσιών, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι μη αφαιρούμενα.  Παράγραφος 5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία παραμένουν άθικτες κατά το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας, εκτός από τις συσκευασίες με αναδιπλούμενο άνω κάλυμμα για τις οποίες οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να διακόπτονται από το άνοιγμα της συσκευασίας, αλλά μόνο κατά τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών απογαλακτισμού.  Παράγραφος 6. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποκρύπτουν ή να διακόπτουν χαρτόσημα, ετικέτες τιμών, σημάνσεις αναγνώρισης και ιχνηλασιμότητας ή χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας.  Παράγραφος 7. Οι διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στα άρθρα 8, 9, 10 και 11 υπολογίζονται ανάλογα με τη σχετική περιοχή όταν η συσκευασία είναι κλειστή.    Παράγραφος 8. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία πλαισιώνονται με μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm εντός της επιφάνειας που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις αυτές.  Παράγραφος 9. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις αυτές.  Παράγραφος 10. Το εμπορικό σήμα και το υποσήμα που εμφανίζονται στη συσκευασία και στο περιτύλιγμα της συσκευασίας είναι πανομοιότυπα με εκείνα που αναγράφονται στο σύστημα κοινοποίησης, όπως ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 18. |
|  |
| **Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικό μήνυμα σχετικά με τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα** |
|  |
| **Άρθρο 8**. Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει την ακόλουθη γενική προειδοποίηση:  «Το κάπνισμα σκοτώνει — Σταματήστε τώρα  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf».  Παράγραφος 2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει το ακόλουθο ενημερωτικό μήνυμα:  «Ο καπνός του καπνού περιέχει περισσότερες από 70 καρκινογόνες ουσίες  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind».  Παράγραφος 3. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τυπώνονται ως εξής:  1) για τα πακέτα τσιγάρων, τα πακέτα καπνού για ναργιλέ και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε παραλληλεπίπεδα πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στο κάτω μέρος μιας από τις πλευρικές επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζεται στο κάτω μέρος της άλλης πλευρικής επιφάνειας. Αυτές οι προειδοποιήσεις για την υγεία έχουν πλάτος μεγαλύτερο ή ίσο με 20 mm. Η διάταξη αυτή συνεπάγεται ότι το πάχος του πακέτου τσιγάρων δεν μπορεί να είναι μικρότερο από 20 mm.  2) για τα πακέτα με τη μορφή αναδιπλούμενου κουτιού με ανακλινόμενο καπάκι και των οποίων η πλευρική επιφάνεια διαιρείται στα δύο κατά το άνοιγμα του πακέτου, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στο σύνολό τους στα μεγαλύτερα μέρη αυτών των δύο χωριστών επιφανειών. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό τμήμα της άνω επιφάνειας και είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοιχτό. Οι πλευρικές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτων πρέπει να είναι 16 mm ή μεγαλύτερες·  3) στην περίπτωση καπνού για στριφτά τσιγάρα που διατίθεται στο εμπόριο σε σακούλες, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στις επιφάνειες που εγγυώνται την πλήρη ορατότητα των εν λόγω προειδοποιήσεων για την υγεία. Ο Υπουργός καθορίζει την ακριβή θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος για τον καπνό για στριφτά τσιγάρα ως σακούλες, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες μορφές σακουλών·  4) στην περίπτωση καπνού για στριφτά τσιγάρα και καπνού ναργιλέ σε κυλινδρικά πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια του καλύμματος και το ενημερωτικό μήνυμα στην εσωτερική του επιφάνεια.  Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.  Παράγραφος 4. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να βρίσκονται στο κέντρο της επιφάνειας που προορίζεται γι’ αυτούς και, σε παραλληλεπίπεδα πακέτα και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία, παράλληλα με το πλευρικό άκρο της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.  Παράγραφος 5. Το κείμενο της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 τυπώνεται με μαύρα στοιχεία Helvetica σε λευκό φόντο με μέγεθος γραμματοσειράς έτσι ώστε το κείμενο να καταλαμβάνει το μεγαλύτερο δυνατό τμήμα της επιφάνειας που προορίζεται για αυτό χωρίς να επηρεάζεται η αναγνωσιμότητα του. |
|  |
| **Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία στα προϊόντα καπνού για κάπνισμα** |
|  |
| **Άρθρο 9**. Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία.  Παράγραφος 2. Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία:  1) καλύπτουν το 65 % τόσο της εξωτερικής εμπρόσθιας όσο και της οπίσθιας επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.  Στα κυλινδρικά πακέτα:  - και οι δύο συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να είναι εξίσου απομακρυσμένες η μία από την άλλη, καλύπτοντας το 65 % του αντίστοιχου μισού της καμπύλης επιφάνειας.  - οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία καλύπτουν το συνολικό μήκος των δυο επιφανειών στις οποίες εφαρμόζονται·  2) πληρούν τις ακόλουθες διαστάσεις, στην περίπτωση μονάδων συσκευασίας τσιγάρων:  α) ύψος: Τουλάχιστον 44 mm·  β) πλάτος: Τουλάχιστον 52 mm·  3) αποτελούνται από το ίδιο προειδοποιητικό μήνυμα και την ίδια αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας·  4) πρέπει να εμφανίζονται στο άνω άκρο μιας μονάδας συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία και να είναι προσανατολισμένες με τον ίδιο τρόπο όπως κάθε άλλη πληροφορία η οποία εμφανίζεται στην επιφάνεια της συσκευασίας.  Παράγραφος 3. Ο Υπουργός δύναται να καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τη σύνθεση, τη διάταξη, την παρουσίαση και τη μορφή των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες μορφές πακέτων. Ο Υπουργός μπορεί επίσης να θεσπίζει τους κανόνες για την εν σειρά χρήση των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία και της ετήσιας εναλλαγής τους. |
|  |
| **Επισήμανση μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού** |
|  |
| **Άρθρο 10**. Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:  «Αυτό το προϊόν καπνού βλάπτει την υγεία σας και είναι εθιστικό  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig».  Παράγραφος 2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφος 5 και είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις αυτές.  Επιπλέον:  1) πρέπει να εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.  2) πρέπει να καλύπτει το 35 % της αντίστοιχης επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας· |
|  |
| **Επισήμανση νέων προϊόντων καπνού** |
|  |
| **Άρθρο 11**. Παράγραφος 1. Τα θερμαινόμενα προϊόντα καπνού θεωρούνται προϊόντα καπνού για κάπνισμα και πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9.  Παράγραφος 2. Ο Υπουργός καθορίζει ποιες από τις διατάξεις των άρθρων 8, 9 και 10 εφαρμόζονται σε άλλα νέα προϊόντα καπνού. Η Υπηρεσία γνωστοποιεί τις διατάξεις που ισχύουν για τον αιτούντα. |
|  |
| **Επισήμανση των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα** |
|  |
| **Άρθρο 12.** Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας φυτικών προϊόντων καπνίσματος και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:  « Το κάπνισμα αυτού του προϊόντος βλάπτει την υγεία σας  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit».  Παράγραφος 2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 και του άρθρου 8 παράγραφος 4. Το κείμενο της προειδοποίησης για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφος 5 και είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για την προειδοποίηση αυτή.  Επιπλέον, η προειδοποίηση για την υγεία:  1) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία.  2) καλύπτει το 35 % της αντίστοιχης επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας· |
|  |
| **Επισήμανση συσκευών** |
|  |
| **Άρθρο 13**. Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κάθε εξωτερική συσκευασία πρέπει να φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:  « Η κατανάλωση ενός προϊόντος καπνού ή ενός φυτικού προϊόντος για κάπνισμα με αυτή τη συσκευή είναι επιζήμια για την υγεία σας.  Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit toestel schaadt uw gezondheid.  Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.»  Παράγραφος 2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 και του άρθρου 8 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφος 5 και είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για την προειδοποίηση αυτή.  Επιπλέον, η προειδοποίηση για την υγεία:  1) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία.  2) καλύπτει το 35 % της αντίστοιχης επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας· |
|  |
| **Παρουσίαση του προϊόντος** |
|  |
| **Άρθρο 14.** Παράγραφος 1. Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας, κάθε εξωτερικής συσκευασίας και του ίδιου του προϊόντος δεν μπορεί να περιλαμβάνει κανένα στοιχείο ή συσκευή που:  1) συμβάλλει στην προώθηση ενός προϊόντος ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δίνοντας εσφαλμένη εντύπωση ως προς τα χαρακτηριστικά, τις επιπτώσεις στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του προϊόντος. Οι ετικέτες δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα του προϊόντος καπνού σε νικοτίνη, πίσσα ή μονοξείδιο του άνθρακα·  2) υποδηλώνει ότι ένα προϊόν είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή προορίζεται να μειώσει την επίδραση ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές, ενεργοποιητικές, θεραπευτικές, αναζωογονητικές, φυσικές, βιολογικές ή ευεργετικές επιδράσεις στην υγεία ή τον τρόπο ζωής·  3) αναφέρεται στη γεύση, την οσμή, οποιοδήποτε άρωμα ή άλλα πρόσθετα ή την απουσία τους·  4) μοιάζει με τρόφιμο ή με καλλυντικό·  5) υποδηλώνει ότι ένα προϊόν είναι πιο εύκολα βιοαποικοδομήσιμο ή έχει άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.  Παράγραφος 2. Οι συσκευασίες και οι εξωτερικές συσκευασίες δεν συνεπάγονται οικονομικά οφέλη μέσω έντυπων κουπονιών, εκπτωτικών προσφορών, δωρεάν διανομής, «δύο στην τιμή ενός» προώθησης ή άλλων παρόμοιων προσφορών. Απαγορεύεται κάθε μνεία της τιμής, εξαιρουμένης της τιμής που αναγράφεται στο φορολογικό σημείο.  Παράγραφος 3. Τα στοιχεία και οι συσκευές που απαγορεύονται δυνάμει των παραγράφων 1 και 2 μπορούν να περιλαμβάνουν, ιδίως, μηνύματα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα και εικονιστικά ή άλλα σημεία.  Παράγραφος 4. Κατ’ εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου, ο Υπουργός είναι σε θέση να καταρτίσει κατάλογο με εμπορικά σήματα απαγορευμένων προϊόντων με βάση τον καπνό, ακόμα και αν τα εν λόγω προϊόντα έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά. Θα συμφωνηθεί μεταβατική περίοδος για τη διακοπή της διάθεσης στην αγορά εμπορικών σημάτων που έχουν απαγορευτεί. Ο Υπουργός καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την εγγραφή ενός προϊόντος καπνού στον κατάλογο των απαγορευμένων εμπορικών σημάτων. Ο Υπουργός μπορεί να θεσπίσει διαδικασία έγκρισης για τα εμπορικά σήματα των προϊόντων καπνού που δεν έχουν ακόμη διατεθεί στην αγορά.  Παράγραφος 5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται στα τεχνικά στοιχεία, όπως τα φίλτρα και το χαρτί, τα οποία επιτρέπουν την κατανάλωση προϊόντων. |
|  |
| **Παρουσίαση και περιεχόμενο μονάδων συσκευασίας προϊόντων και συσκευών** |
|  |
| **Άρθρο 15.** Παράγραφος 1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν παραλληλεπίπεδο σχήμα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα πρέπει να έχουν παραλληλεπίπεδο ή κυλινδρικό σχήμα ή σχήμα σακούλας.  Παράγραφος 2. Μια μονάδα συσκευασίας τσιγάρων περιέχει τουλάχιστον 20 τσιγάρα, με ανώτατο όριο τα 50 τσιγάρα και σε πολλαπλάσιο των πέντε τσιγάρων.  Η μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα και καπνού για ναργιλέ περιέχει τουλάχιστον 30 γραμμάρια και κατ’ ανώτατο όριο 1000 γραμμάρια καπνού για στριφτά τσιγάρα.  Οι μονάδες συσκευασίας περιέχουν ποσότητα καπνού για στριφτά τσιγάρα, μετρούμενη σε πολλαπλάσια γραμμάρια των:  —δέκα όταν η ποσότητα καπνού κυμαίνεται μεταξύ 30 και 100 γραμμαρίων·  —εκατό όταν η ποσότητα του καπνού είναι μεταξύ 101 και 1000 γραμμαρίων.  Παράγραφος 3. Μια μονάδα συσκευασίας τσιγάρων μπορεί να αποτελείται από χαρτόνι ή εύκαμπτο υλικό και δεν έχει άνοιγμα που να μπορεί να κλείσει ή να επανασφραγιστεί μετά το πρώτο άνοιγμα, με εξαίρεση το άνω αρθρωτό κάλυμμα και το κεκλιμένο καπάκι αναδιπλούμενου κουτιού. Για πακέτα με αρθρωτό κάλυμμα και κεκλιμένο καπάκι ανοίγματος, το καπάκι είναι αρθρωτό μόνο στο πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.  Παράγραφος 4. Κάθε προϊόν και κάθε συσκευή που διατίθεται στην αγορά πρέπει να συσκευάζεται ή να έχει εξωτερική συσκευασία.  Παράγραφος 5. Κάθε μονάδα συσκευασίας ενός προϊόντος περιλαμβάνει φυλλάδιο με πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση του προϊόντος, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή του εθισμού στη νικοτίνη. Ο Υπουργός καθορίζει το περιεχόμενο των πληροφοριών που περιέχονται στο φυλλάδιο. |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. Προσφορά, πώληση και αγορά από απόσταση** |
|  |
| **Άρθρο 16**. Παράγραφος 1. Η προσφορά, η εξ αποστάσεως πώληση στον καταναλωτή και η εξ αποστάσεως αγορά προϊόντων και συσκευών από τον καταναλωτή απαγορεύονται.  Παράγραφος 2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, επιτρέπεται η διασυνοριακή εξ αποστάσεως πώληση, εφόσον το επιτρέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού. |
|  |
| **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. Τελικές διατάξεις** |
|  |
| **Κυρώσεις** |
|  |
| **Άρθρο 17.** Παράγραφος 1. Τα προϊόντα, τα τεχνικά στοιχεία και οι συσκευές που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος θεωρούνται επιβλαβή κατά την έννοια του άρθρου 18 του νόμου της 24ης Ιανουαρίου 1977 περί προστασίας της υγείας των καταναλωτών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα λοιπά προϊόντα.  Παράγραφος 2. Οι παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος διατάγματος γίνονται αντικείμενο έρευνας, διαπίστωσης, δίωξης και τιμωρίας σύμφωνα με τις διατάξεις του προαναφερθέντος νόμου της 24ης Ιανουαρίου 1977. |
|  |
| **Κατάργηση** |
|  |
| **Άρθρο 18**. Το βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα καταργείται στις XXX. |
|  |
| **Μεταβατικά μέτρα** |
| **Άρθρο 19.** Τα προϊόντα καπνού και τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παρασκευάζονται ή διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το βασιλικό διάταγμα της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την 31η Δεκεμβρίου 2024. |
|  |
| **Έναρξη ισχύος** |
|  |
| **Άρθρο 20.** Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ στις xxx εκτός από το άρθρο 11 το οποίο αρχίζει να ισχύει την ημέρα δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου. |
| **Άρθρο 21.** Ο Υπουργός Δημόσιας Υγείας είναι αρμόδιος για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος. |
|  |
| Εκδίδεται στην (τόπος), την (ημερομηνία). |
|  |
| Εκ μέρους του Βασιλέα: |
| Ο Υπουργός Δημόσιας Υγείας, |