|  |
| --- |
| Кралство Белгия |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА И ОКОЛНА СРЕДА“** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Кралски указ за изменение на Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари** |
|  |
| **ФИЛИП, Крал на Белгия,**  |
|  |
| Приветствам всички настоящи и бъдещи поданици. |
|  |
| като взехме предвид Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на храни и други продукти, и по-специално член 6, параграф 1, буква а) от него, изменен със Закона от 22 март 1989 г., член 10, параграф 1, заменен със Закона от 9 февруари 1994 г., и член 10, параграф 3, заменен със Закона от 10 април 2014 г., и член 18, параграф 1, заменен със Закона от 22 март 1989 г. и изменен със Закона от 22 декември 2003 г., |
|  |
| като взехме предвид Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари,  |
|  |
| като взехме предвид становището на финансовия инспекторат, издадено на …, |
|  |
| като взехме предвид Становище … на Държавния съвет, издадено на XX, съгласно член 84, параграф 1, точки 1 и 2 от Закона за Държавния съвет, консолидиран на 12 януари 1973 г., |
|  |
| по предложение на министъра на икономиката, министъра на общественото здраве и министъра за малките и средните предприятия,  |
|  |
| РЕШИХМЕ И С НАСТОЯЩОТО ПОСТАНОВИХМЕ: |
|  |
|  |
| **Член 1**. В член 2 от Кралския указ от 28 октомври 2016 г. относно производството и търговията с електронни цигари се правят следните изменения: |
| а) в точка 1 между думите „на пари, съдържащи“ и думата „никотин“ се вмъкват думите „или не“; |
| б) добавя се точка 2(1), която гласи:„2(1) контейнер за многократно пълнене без никотин: контейнер, съдържащ течност, която не съдържа никотин, който може да се използва за зареждане на електронна цигара;“; |
| в) добавя се точка 10(1), която гласи:„10(1) трансгранични продажби от разстояние: дистанционни продажби на потребители, когато към момента на поръчване на продукта от търговеца на дребно потребителят се намира в държава членка, различна от държавата членка или третата държава, в която е установен търговецът на дребно; търговец на дребно се счита за установен в държава членка:а) за физически лица: ако мястото му на стопанска дейност е в тази държава членка;б) в други случаи: ако неговото седалище, централно управление или място на дейност, включително клон, представителство или друго представителство, се намира в тази държава членка;“; |
| г) точка 13 се заменя със следното:„13) вносител: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, въведени на територията на Европейския съюз;“; |
| д) добавя се точка 13(1), която гласи:„13(1) вносител в Белгия: собственикът или лицето, което има право да се разпорежда с електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, въведени на територията на Белгия;“; |
| е) списъкът се допълва от точки 18, 19 и 20, които гласят:„18) предупреждение за здравето: предупреждение за неблагоприятното въздействие на продукта върху човешкото здраве или за други нежелани последици от неговата консумация;19) аромат: добавка, която придава мирис и/или вкус;20) търговец на дребно: всеки пункт за продажба, в който на пазара се пускат електронни цигари, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин, включително от физическо лице.“. |
|  |
| **Член 2.** Член 3 от същия указ, изменен с Кралски указ от 17 май 2017 г., се заменя със следното: |
| „Член 3 НотификацияПараграф 1. Пускането на пазара на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене подлежи на нотификация до Службата. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, следва да нотифицират до Службата за всяка електронна цигара и контейнер за многократно пълнене, които възнамеряват да пуснат на пазара. |
| Параграф 2. Тази нотификация се подава в електронен формат шест месеца преди предвидената пазарна дата.  |
| Параграф 3. В зависимост от това дали се отнася до електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, нотификацията съдържа следната информация: 1) името и данните за контакт на производителя, вносителя и вносителя в Белгия;  2) списък на всички съставки, съдържащи се в продукта, и емисиите, произтичащи от употребата на такъв продукт, по марка и тип, с техните количества;  3) токсикологични данни, свързани със съставките и емисиите на продукта, включително при нагряване, по-специално по отношение на тяхното въздействие върху здравето на потребителите при вдишване и като се вземат предвид, наред с другото, възможността за пристрастяване; 4) информация за дозирането и вдишването на никотин при нормални или разумно предвидими условия на консумация; 5) описание на компонентите на продукта, включително, когато е приложимо, механизма за отваряне и пълнене на електронната цигара или контейнера за многократно пълнене; 6) описание на производствения процес, като се посочва по-специално дали той включва масово производство, и декларация, че производственият процес гарантира съответствие с изискванията на настоящия член; 7) декларация, че производителят, вносителят и вносителят в Белгия поемат пълна отговорност за качеството и безопасността на продукта при пускането му на пазара и при нормални или разумно предвидими условия на употреба; 8) етикетирането на опаковъчните единици и всяка външна опаковка и съдържанието на листовката, както е посочено в член 5, параграф 9 от настоящия указ. |
| Параграф 4. Когато Службата прецени, че предоставената информация е непълна, тя има право да поиска тя да бъде допълнена. |
| Параграф 5. Информацията за продукта, предоставена в съответствие с параграф 3 от настоящия член, се предоставя на уебсайта на Службата, когато Службата прецени, че тя е пълна и фактурата, посочена в параграф 7 от настоящия член, е платена. Продукти, които не фигурират в списъка на валидираните продукти, публикуван на уебсайта на Службата, не могат да бъдат пускани на пазара.Когато информацията се въвежда, информацията, която представлява търговска тайна или е поверителна по някакъв друг начин, трябва да бъде маркирана. Тези твърдения трябва да бъдат обосновани при поискване. |
| Параграф 6. Следната информация не се счита за поверителна или представлява търговска тайна: 1) съставки, използвани в количества, по-големи от 0,1 % от крайния състав на течността;  2) изследвания и данни, предадени в съответствие с настоящия член, по-специално по отношение на токсичността или опасността от пристрастяване на продуктите. Когато тези проучвания са свързани с конкретни марки, изричното и имплицитно позоваване на марката се заличава и се предоставя преработената версия. Всяко нотифициращо лице трябва да предаде на Службата пълните проучвания и данни, както и преработената версия. |
| Параграф 7. Всяко лице, което подаде нотификация до Службата съгласно параграфи 1—4, заплаща такса в размер на 200 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти. Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.  Тази такса се дължи веднага след въвеждането на данните в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема.  |
| Параграф 8. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, предоставя новата съответна информация за всяка модификация на продукт, водеща до промяна в данните, предадени в съответствие с параграфи 1—4. Тези промени се считат за съществени промени, с изключение на промените, поискани от Службата, промените в информацията за контакт и въвеждането на данни за обема на продажбите за предходната година, както е определено в параграф 10 от настоящия член.  |
| Параграф 9. Всяко лице, което внесе съществено изменение в Службата съгласно параграф 8, заплаща такса от 100 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти. Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата. Тази такса се дължи веднага след като данните бъдат променени в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема. |
| Параграф 10. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия и не са уведомили за продукта, представят на Службата всяка година, не по-късно от първи март: 1) изчерпателни данни за обема на продажбите от предходната година, по марка и вид на продукта;  2) информация за предпочитанията на различни потребителски групи, включително млади хора, непушачи и основните видове действителни потребители; 3) метода на продажба на продуктите; 4) резюмета на всички пазарни проучвания, извършени във връзка с горното, включително превода им на английски език. |
| Параграф 11. Всяко лице, което представя на Службата годишни данни съгласно параграф 10, заплаща такса в размер на 50 EUR на продукт на бюджетния фонд за суровини и продукти.  Тази такса трябва да бъде платена в срок от 30 дни от изпращането на фактурата.   Тази такса се дължи веднага след въвеждането на данните в системата за уведомяване, определена от министъра съгласно член 3, параграф 13, и е несъбираема.  |
| Параграф 12. Производителят, вносителят или вносителят в Белгия, ако първите двама нямат седалище в Белгия, създава и поддържа система за събиране на информация за всички предполагаеми неблагоприятни въздействия на тези продукти върху човешкото здраве.  Ако някой от тези икономически оператори счита или има основание да счита, че притежаваните от него електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, които са предназначени за пускане на пазара или са пуснати на пазара, не са безопасни, не са с добро качество или не съответстват на настоящия указ, той незабавно предприема необходимите коригиращи мерки, за да гарантира съответствието на съответния продукт с настоящия указ, да го изтегли или да го изземе, в зависимост от случая. В такива случаи от икономическия оператор се изисква също така незабавно да информира Службата, като посочи по-специално рисковете за човешкото здраве и безопасност и всички предприети коригиращи мерки, както и резултатите от тези коригиращи мерки. Службата може също така да поиска допълнителна информация от икономическите оператори, например относно аспектите на безопасността и качеството или възможните неблагоприятни последици от електронните цигари или контейнерите за многократно пълнене. |
| Параграф 13. Образецът, приложим за предаването и предоставянето на информацията по този член, както и начинът на предаване на информацията, изисквана по този член, могат да бъдат определени от министъра.  |
|  |
| **Член 3.** Член 4 от същия указ се заменя със следното: |
| „Член 4 Състав и технически стандартиПараграф 1. Течности, съдържащи никотин, се пускат на пазара само: 1) в специални контейнери за многократно пълнене с максимален обем от 10 милилитра; 2) в патрони за еднократна употреба. Патроните или резервоарите не трябва да превишават 2 милилитра. |
| Параграф 2. Електронните цигари за еднократна употреба са забранени. |
| Параграф 3. Забранява се пускането на пазара на електронни цигари, които имат привлекателни характеристики, които не са полезни за работа с устройството. |
| Параграф 4. Течността, съдържаща никотин, не съдържа повече от 20 милиграма никотин на милилитър. |
| Параграф 5. Течността, съдържаща никотин, не съдържа следните добавки: 1) витамини или други добавки, които създават впечатлението, че електронната цигара има благотворно въздействие върху здравето или че рисковете за здравето, които тя поражда, са намалени; 2) кофеин или таурин или други добавки и стимуланти, свързани с енергия и/или жизненост; 3) добавки, които придават оцветяващи свойства на емисиите; 4) добавки, които, без да е необходимо изгаряне, имат CMR свойства. Министърът съставя списък на други забранени добавки и/или списък на разрешените добавки.Параграф 6. При производството на течност, съдържаща никотин, се използват само съставки с висока чистота. Вещества, различни от съставките, посочени в член 3, параграф 3, точка 2, трябва да присъстват в течността, съдържаща никотин, под формата на следи, ако тези следи са технически неизбежни по време на производството. |
| Параграф 7. В течност, съдържаща никотин, с изключение на никотин, се използват само съставки, които, независимо дали са загрети или не, не представляват риск за човешкото здраве. |
| Параграф 8. Електронните цигари доставят постоянни дози никотин при нормална употреба. |
| Параграф 9. Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене са оборудвани с устройство, обезопасено от деца, и са защитени от подправяне; те са защитени срещу счупване и течове и са оборудвани с устройство, което да гарантира, че няма да текат при пълнене. Те съответстват на ISO 8317:2003. Министърът определя техническите стандарти за механизма за зареждане.  |
| Параграф 10. Министърът определя стандартите и методите за анализ, които да се използват за проверка на прилагането на разпоредбите относно състава и емисиите по този член. |
|  |
| **Член 4.** Член 5 от същия указ се заменя със следното:„Член 5 ЕтикетиранеПараграф 1. Всяка опаковъчна единица на електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, както и всяка външна опаковка, носят здравното предупреждение, предвидено в настоящия член, на нидерландски, френски и немски език. Всеки език се отпечатва на нов ред. |
| Параграф 2. Здравното предупреждение заема цялата площ на опаковъчната единица или на външната опаковка, запазена за нея. То не може да бъде коментирано, перифразирано или споменавано по какъвто и да било начин. |
| Параграф 3. Предупреждението относно здравето върху опаковъчна единица или всяка външна опаковка трябва да бъде неотстранимо и незаличимо отпечатано и напълно видимо. То не може да бъде скрито или прекъсвано, изцяло или частично, от бандероли, ценови етикети, защитни устройства, опаковки, пликове, кутии или други предмети. |
| Параграф 4. Предупреждението относно здравето остава непокътнато, когато опаковъчната единица е отворена. |
| Параграф 5. Здравното предупреждение се поставя в рамка с черна граница с широчина 1 mm в рамките на зоната, запазена за това предупреждение. |
| Параграф 6. Опаковъчните единици и всяка външна опаковка за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват следното предупреждение относно здравето: „La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Никотинът, съдържащ се в този продукт, създава силна зависимост. Не се препоръчва да се използва от непушачи.] Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“. |
| Параграф 7. Предупреждението относно здравето:  1) се появява върху двете най-големи повърхности на опаковъчната единица и всяка външна опаковка.Върху опаковъчни единици с четири подобни по размер повърхности предупреждението се поставя върху две противоположни повърхности, едната от които е основната повърхност, изобразяваща марката.На цилиндричните опаковъчни единици предупреждението относно здравето се появява само веднъж и обхваща цялата обиколка. 2) покрива 35 % от съответната площ на опаковъчната единица и всяка външна опаковка;  3) е разположено на дъното на съответната повърхност на опаковъчната единица и на всяка външна опаковка и върху паралелепипедните опаковъчни единици и всяка външна опаковка са успоредни на страничния ръб на опаковъчната единица или на външната опаковка. |
| Параграф 8. Текстът на предупреждението относно здравето е: 1) успореден на основния текст, който се появява на повърхността, запазена за това предупреждение;  2) отпечатан в получер цвят Helvetica на бял фон с размер на знака, така че текстът да заема възможно най-голямата част от предназначената за него повърхност, без да се засяга неговата четливост; и 3) в центъра на запазената за него повърхност. |
| Параграф 9. Опаковъчните единици за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват листовка най-малко на нидерландски, френски и немски език, която съдържа: 1) инструкции за употреба и съхранение на продукта, включително бележка, посочваща, че употребата на продукта не се препоръчва за млади хора и непушачи; 2) противопоказания; 3) предупреждения за специфични рискови групи; 4) възможни странични ефекти; 5) пристрастяване и токсичност; 6) данните за контакт на производителя, вносителя или вносителя в Белгия и на физическо или юридическо лице в рамките на Европейския съюз; 7) номера на Центъра за борба с отровите. |
| Параграф 10. Опаковъчните единици, както и всяка външна опаковка за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене включват списък най-малко на нидерландски, френски и немски език, който съдържа: 1) всички съставки, включително аромати и алергени, съдържащи се в продукта в низходящ ред по тегло; 2) индикация за съдържанието на никотин в продукта и количеството, което се разпространява на доза; 3) партиден номер, предшестван от думата „партида“; 4) препоръка продуктът да не бъде достъпен за деца под формата на текст или лого; 5) идентификатор на продукта, издаден от системата за уведомяване, определена от министъра съгласно член 3, параграф 13. |
| Параграф 11. Контейнерите за многократно пълнене имат срок на годност. Контейнерите за многократно пълнене, чийто срок на годност е изтекъл, не могат повече да бъдат пускани на пазара. |
| Параграф 12. Без да се засяга параграф 10, опаковъчните единици и външните опаковки за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене не съдържат следното: 1) всяко предположение, че дадена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене е по-малко вреден от други или има за цел да намали ефекта на някои вредни компоненти на дима или има витализиращ, енергизиращ, изцеляващ, подмладяващ, естествен, биологичен или благоприятен ефект върху здравето или начина на живот;2) всяка прилика с храни или козметични продукти; 3) всяко предположение, че дадена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене е по-лесно биоразградим или има други ползи за околната среда; 4) всяко предложение за вкус, мирис, аромат или липсата на такъв. |
| Параграф 13. Опаковъчните единици и външните опаковки не могат да предлагат никакви икономически ползи чрез печатни ваучери, оферти за отстъпки, безплатно разпространение, „две за цената на една“ промоции или други подобни оферти. |
| Параграф 14. Елементите и устройствата, забранени съгласно параграфи 12 и 13, могат да включват, inter alia, съобщения, символи, имена, търговски марки и фигуративни или други знаци. |
| Параграф 15. Марката и подмарката, посочени върху опаковъчната единица и външната опаковка, са идентични с тези, въведени в системата за уведомяване, както е определено от министъра съгласно член 3, параграф 13.  |
| Параграф 16. Министърът може да определи допълнителни условия по отношение на съдържанието и представянето на информацията по този член. |
|  |
| **Член 5.** Член 6 от същия указ се заменя със следното:„Член 6. Дистанционна продажба на електронни цигариПараграф 1. Дистанционните продажби на потребители и покупките от разстояние на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене са забранени. Параграф 2. Чрез дерогация от параграф 1 трансграничните продажби от разстояние са разрешени, ако законодателството на държавата членка по местоназначение позволява това.“ |
|  |
| **Член 6.** В същия указ се добавя член 6, параграф 1, който гласи: „Член 6, параграф 1. Контейнери за многократно пълнене без никотинПараграф 1. Разпоредбите за нотификация по член 3 се прилагат за контейнерите за многократно пълнене без никотин. |
| Параграф 2. Разпоредбите на член 4 относно състава и техническите стандарти се прилагат за контейнерите за многократно пълнене без никотин, с изключение на параграфи 1, 4 и 8. |
| Параграф 3. Разпоредбите на член 5, с изключение на параграф 6, се прилагат за контейнери за многократно пълнене без никотин.  Предупреждението относно здравето за този вид продукт е, както следва:„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Този продукт вреди на Вашето здраве. Не се препоръчва да се използва от непушачи.]„Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.Dieses produkt schädigt Ire Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen“   |
| Параграф 4. Член 6 относно продажбите от разстояние се прилага за контейнери за многократно пълнене без никотин.“ |
|  |
| **Член 7.** Член 7 от същия указ се заменя със следното:Член 7. СанкцииПараграф 1. Електронните цигари, контейнерите за многократно пълнене и контейнерите за многократно пълнене без никотин, които не отговарят на разпоредбите на настоящия указ, следва да се считат за вредни по смисъла на член 18 от Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на храни и други продукти. Параграф 2. Нарушенията на разпоредбите на настоящия указ се разследват, регистрират, преследват и наказват в съответствие с разпоредбите на горепосочения закон от 24 януари 1977 г.Параграф 3. Производителят, вносителят, вносителят в Белгия и търговецът на дребно могат да бъдат подведени под отговорност за неспазване на разпоредбите на настоящия указ.“ |
|  |
| **Член 8.** Настоящият указ влиза в сила на … |
|  |
| **Член 9.** Министърът на икономиката, министърът на общественото здраве и министърът за малките и средните предприятия отговарят за изпълнението на този указ, доколкото се отнася до всяко едно от тях. |
|  |
|  |
| Брюксел, |
|  |
| От името на краля: |
|  |
| Министърът на икономиката, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Министърът на общественото здраве, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Министърът за малките и средните предприятия, |
| David CLARINVAL |