|  |
| --- |
| Kraljevina Belgija |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **ZVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVJE, VARNOST PREHRANSKE VERIGE IN OKOLJE** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Kraljeva uredba o spremembi Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret** |
|  |
| **FILIP, kralj Belgijcev,** |
|  |
| pozdravljam vse prisotne in prihajajoče. |
|  |
| Ob upoštevanju Zakona z dne 24. januarja 1977 o varstvu zdravja potrošnikov v zvezi z živili in drugimi proizvodi, zlasti člena 6(1)(a), kakor je bil spremenjen z Zakonom z dne 22. marca 1989, člena 10(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 9. februarja 1994, člena 10(3), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 10. aprila 2014, ter člena 18(1), kakor je bil nadomeščen z Zakonom z dne 22. marca 1989 in spremenjen z Zakonom z dne 22. decembra 2003; |
|  |
| ob upoštevanju Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret; |
|  |
| ob upoštevanju mnenja finančnega inšpektorata z dne […]; |
|  |
| ob upoštevanju mnenja […] Državnega sveta, izdanega dne […] v skladu s členom 84(1)(1)(2) Zakonov o Državnem svetu, usklajenih 12. januarja 1973; |
|  |
| na predlog ministra za gospodarstvo, ministra za javno zdravje in ministra za mala in srednja podjetja |
|  |
| ODREJAM NASLEDNJE: |
|  |
|  |
| **Člen 1.** Člen 2 Kraljeve uredbe z dne 28. oktobra 2016 o proizvodnji in trženju elektronskih cigaret se spremeni: |
| a) v točki 1 se med besedilo „pare, ki vsebuje“ in besedo „nikotin“ vstavita besedi „ali ne“; |
| b) vstavi se točka 2(1), ki se glasi:  „2(1) posodica za ponovno polnjenje brez nikotina: posodica, ki vsebuje tekočino, ki ne vsebuje nikotina, in se lahko uporabi za ponovno polnjenje elektronske cigarete;“; |
| c) vstavi se točka 10(1), ki se glasi:  „10(1) čezmejna prodaja na daljavo: prodaja na daljavo potrošnikom, pri kateri se potrošnik ob naročilu proizvoda pri trgovcu na drobno nahaja v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima trgovec na drobno sedež; šteje se, da ima trgovec na drobno sedež v državi članici:  a) za fizične osebe: če je njegov kraj poslovanja v tej državi članici;  b) v drugih primerih: če ima registrirani sedež, glavno upravo ali poslovno enoto, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto, v tej državi članici;“; |
| d) točka 13 se nadomesti z naslednjim besedilom:  „13) uvoznik: lastnik ali oseba, ki ima pravico do razpolaganja z elektronskimi cigaretami, posodicami za ponovno polnjenje in posodicami za ponovno polnjenje brez nikotina, vnesenimi na ozemlje Evropske unije;“; |
| e) vstavi se točka 13(1), ki se glasi:  „13(1) uvoznik v Belgijo: lastnik ali oseba, ki ima pravico do razpolaganja z elektronskimi cigaretami, posodicami za ponovno polnjenje in posodicami za ponovno polnjenje brez nikotina, vnesenimi na ozemlje Belgije;“; |
| f) seznam se dopolni s točkami 18, 19 in 20, ki se glasijo:  „18) zdravstveno opozorilo: opozorilo o škodljivih učinkih proizvoda na zdravje ljudi ali o drugih nenamernih posledicah njegovega uživanja;  19) aroma: dodatek, ki daje vonj in/ali okus;  20) trgovec na drobno: vsako prodajno mesto, kjer se tržijo elektronske cigarete, posodice za ponovno polnjenje in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, tudi s strani fizične osebe.“. |
|  |
| **Člen 2.** Člen 3 iste uredbe, kakor je bil spremenjen s Kraljevo uredbo z dne 17. maja 2017, se nadomesti z naslednjim besedilom: |
| „Člen 3. Obveščanje  Oddelek 1. O trženju elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje je treba obvestiti službo. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, obvesti službo o vseh elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje, ki jih namerava dati na trg. |
| Oddelek 2. To obvestilo se predloži v elektronski obliki šest mesecev pred načrtovanim datumom trženja. |
| Oddelek 3. Obvestilo vsebuje naslednje informacije, odvisno od tega, ali se nanaša na elektronsko cigareto ali posodico za ponovno polnjenje:  1) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in uvoznika v Belgijo;  2) seznam vseh sestavin, ki jih vsebuje proizvod, in emisij, ki nastanejo pri uporabi tega proizvoda, po blagovnih znamkah in vrstah, skupaj z njihovimi količinami;  3) toksikološke podatke o sestavinah in emisijah proizvoda, tudi pri segrevanju, zlasti glede njihovih učinkov na zdravje potrošnikov ob vdihavanju in med drugim ob upoštevanju morebitne zasvojenosti;  4) informacije o odmerjanju in vdihavanju nikotina v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uživanja;  5) opis sestavnih delov proizvoda, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje elektronske cigarete ali posodico za ponovno polnjenje;  6) opis proizvodnega procesa, zlasti z navedbo, ali gre za množično proizvodnjo, in izjavo, da proizvodni proces zagotavlja skladnost z zahtevami iz tega člena;  7) izjavo, da proizvajalec, uvoznik in uvoznik v Belgijo prevzamejo polno odgovornost za kakovost in varnost proizvoda, ko je dan na trg ter v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe;  8) označevanje enot pakiranja in vsake zunanje embalaže ter vsebino navodil iz člena 5(9) te uredbe. |
| Oddelek 4. Če služba meni, da so predložene informacije nepopolne, lahko zahteva njihovo dopolnitev. |
| Oddelek 5. Informacije o proizvodu, zagotovljene v skladu z oddelkom 3 tega člena, so na voljo na spletnem mestu službe, če služba meni, da so popolne in je bil plačan račun iz oddelka 7 tega člena. Proizvodov, ki niso navedeni na seznamu potrjenih proizvodov, objavljenem na spletnem mestu službe, ni mogoče dati na trg.  Pri vnosu informacij je treba označiti informacije, ki pomenijo poslovne skrivnosti ali so kako drugače zaupne. Te trditve je treba utemeljiti na zahtevo. |
| Oddelek 6. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne in ne predstavljajo poslovne skrivnosti:  1) sestavine, uporabljene v količinah, večjih od 0,1 % končne formulacije tekočine;    2) študije in podatki, posredovani v skladu s tem členom, zlasti v zvezi s toksičnostjo ali učinkom zasvojenosti proizvodov. Kadar so te študije povezane z določenimi blagovnimi znamkami, se izrecna in implicitna sklicevanja na blagovno znamko črtajo, na voljo pa se da revidirana različica. Vsaka oseba, ki izvaja priglasitev, mora službi posredovati popolne študije in podatke ter revidirano različico. |
| Oddelek 7. Vsaka oseba, ki predloži obvestilo službi v skladu z oddelki 1 do 4, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 200 EUR na proizvod.  To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.  Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se podatki vnesejo v sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva. |
| Oddelek 8. Proizvajalec, uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, predloži nove ustrezne informacije za vsako spremembo proizvoda, ki povzroči spremembo podatkov, poslanih v skladu z oddelki 1 do 4. Te spremembe se štejejo za bistvene spremembe, razen sprememb, ki jih zahteva služba, sprememb kontaktnih podatkov in uvedbe podatkov o obsegu prodaje za preteklo leto, kot je opredeljeno v oddelku 10 tega člena. |
| Oddelek 9. Vsaka oseba, ki službi predloži bistveno spremembo v skladu z oddelkom 8, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 100 EUR na proizvod. To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.  Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se spremenijo podatki v sistemu obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva. |
| Oddelek 10. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata registriranega sedeža v Belgiji in proizvoda nista priglasila, službi vsako leto najpozneje do 1. marca predloži:  1) izčrpne podatke o obsegu prodaje za preteklo leto, po blagovnih znamkah in vrstah proizvodov;  2) informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi vrstami dejanskih uporabnikov;  3) informacije o načinu prodaje proizvodov;  4) povzetke vseh tržnih študij, ki so bile opravljene v zvezi z zgoraj navedenim, vključno z njihovim prevodom v angleščino. |
| Oddelek 11. Vsaka oseba, ki službi predloži letne podatke v skladu z oddelkom 10, plača proračunskemu skladu za surovine in proizvode pristojbino v višini 50 EUR na proizvod.  To pristojbino je treba plačati v 30 dneh po datumu, ko je bil poslan račun.    Pristojbina zapade v plačilo takoj, ko se podatki vnesejo v sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13), in je neizterljiva. |
| Oddelek 12. Proizvajalec ali uvoznik ali uvoznik v Belgijo, če prva dva nimata sedeža v Belgiji, vzpostavi in vzdržuje sistem za zbiranje informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih teh proizvodov na zdravje ljudi.    Če kateri od teh gospodarskih subjektov meni ali utemeljeno domneva, da elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, ki jih ima v lasti in so namenjene dajanju v promet ali dajanju na trg, niso varne, niso dobre kakovosti ali niso v skladu s to uredbo, nemudoma sprejme potrebne korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti predmetnega proizvoda s to uredbo, ga umakne ali odpokliče, odvisno od primera. V teh primerih mora gospodarski subjekt takoj obvestiti tudi službo, pri čemer navede zlasti tveganja za zdravje in varnost ljudi ter morebitne sprejete korektivne ukrepe, pa tudi rezultate teh korektivnih ukrepov.  Služba lahko od gospodarskih subjektov zahteva tudi dodatne informacije, na primer o vidikih v zvezi z varnostjo in kakovostjo ali morebitnih škodljivih učinkih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje. |
| Oddelek 13. Vzorec, ki se uporablja za posredovanje in predložitev podatkov iz tega člena, in način posredovanja podatkov, ki se zahtevajo v tem členu, lahko določi minister. |
|  |
| **Člen 3** Člen 4 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom: |
| „Člen 4 Sestava in tehnični standardi  Oddelek 1. Tekočina, ki vsebuje nikotin, se da na trg le:  1) v posebnih posodicah za ponovno polnjenje z največjo prostornino 10 ml;  2) v polnilih za enkratno uporabo.  Polnila ali vsebniki ne smejo presegati 2 ml. |
| Oddelek 2. Elektronske cigarete za enkratno uporabo so prepovedane. |
| Oddelek 3. Prepovedano je dajati na trg elektronske cigarete s privlačnimi značilnostmi, ki niso potrebne za delovanje naprave. |
| Oddelek 4. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje več kot 20 mg nikotina na mililiter. |
| Oddelek 5. Tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje naslednjih dodatkov:  1) vitaminov ali drugih dodatkov, ki ustvarjajo vtis, da elektronska cigareta blagodejno vpliva na zdravje ali da so zmanjšana tveganja, ki jih predstavlja za zdravje;  2) kofeina ali tavrina ali drugih dodatkov in poživil, povezanih z energijo in/ali vitalnostjo;  3) dodatkov, ki emisijam dajejo barvne lastnosti;  4) dodatkov, ki imajo lastnosti rakotvornih, mutagenih in za razmnoževanje strupenih snovi (carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction – CMR) brez zgorevanja.  Minister sestavi seznam drugih prepovedanih dodatkov in/ali seznam dovoljenih dodatkov.  Oddelek 6. Za proizvodnjo tekočine, ki vsebuje nikotin, se uporabljajo le sestavine z visoko čistostjo. Snovi, ki niso sestavine iz člena 3(2), so v tekočini, ki vsebuje nikotin, prisotne v obliki sledi, če so te sledi med proizvodnjo tehnično neizogibne. |
| Oddelek 7. V tekočini, ki vsebuje nikotin, se uporabljajo le sestavine, ki ne glede na to, ali se ogrevajo ali ne, ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi, razen nikotina. |
| Oddelek 8. Elektronske cigarete pri običajni uporabi zagotavljajo dosledne odmerke nikotina. |
| Oddelek 9. Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje so opremljene z varovalom za varnost otrok in zaščitene pred nedovoljenimi posegi; zaščitene so pred zlomi in puščanjem ter opremljene z napravo, ki preprečuje puščanje pri polnjenju. So v skladu s standardom ISO 8317:2003. Minister opredeli tehnične standarde v zvezi z mehanizmom ponovnega polnjenja. |
| Oddelek 10. Minister določi standarde in analitske metode, ki se uporabljajo za preverjanje izvajanja določb tega člena glede sestave in emisij. |
|  |
| **Člen 4.** Člen 5 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:  „Člen 5. Označevanje  Oddelek 1. Vsaka enota pakiranja elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje in vsaka zunanja embalaža je opremljena z zdravstvenim opozorilom iz tega člena v nizozemščini, francoščini in nemščini. Vsak jezik se natisne v novo vrstico. |
| Oddelek 2. Zdravstveno opozorilo pokriva celotno površino enote pakiranja ali zunanje embalaže, namenjene temu opozorilu. Na noben način se ne sme komentirati, parafrazirati ali sklicevati. |
| Oddelek 3. Zdravstveno opozorilo na enoti pakiranja ali vsaki zunanji embalaži je neodstranljivo, neizbrisno natisnjeno in v celoti vidno. V celoti ali delno ni prekrito ali prekinjeno z davčnimi znamkami, cenovnimi oznakami, varnostnimi napravami, ovoji, ovojnicami, škatlami ali drugimi predmeti. |
| Oddelek 4. Zdravstveno opozorilo ostane nedotaknjeno, ko se enota pakiranja odpre. |
| Oddelek 5. Zdravstveno opozorilo se nahaja znotraj črne obrobe s širino 1 mm na površini, namenjeni temu opozorilu. |
| Oddelek 6. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo naslednje zdravstveno opozorilo:  ‚La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Nikotin v tem izdelku povzroča močno zasvojenost. Nekadilcem njegova uporaba ni priporočljiva.]  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.‘. |
| Oddelek 7. Zdravstveno opozorilo:  1) se prikaže na dveh največjih površinah enote pakiranja in vsake zunanje embalaže.  Na enotah pakiranja s štirimi podobno velikimi površinami se opozorilo prikaže na dveh nasprotnih površinah, od katerih je ena glavna površina, na kateri je prikazana blagovna znamka.  Na enotah pakiranja valjaste oblike se zdravstveno opozorilo prikaže samo enkrat in zajema celoten obseg;  2) pokriva 35 % ustrezne površine enote pakiranja in vsake zunanje embalaže;  3) je nameščeno na dnu ustrezne površine enote pakiranja in vsake zunanje embalaže ter je na paralelepipednih enotah pakiranja in vsaki zunanji embalaži vzporedno s stranskim robom enote pakiranja ali zunanje embalaže. |
| Oddelek 8. Besedilo zdravstvenega opozorila je:  1) vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni temu opozorilu;  2) natisnjeno s črno krepko pisavo Helvetica na belem ozadju z velikostjo znakov, tako da besedilo zavzema največji možni del površine, namenjene temu opozorilu, ne da bi to vplivalo na njegovo berljivost; in  3) v središču površine, namenjene temu opozorilu. |
| Oddelek 9. Enote pakiranja za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo navodilo vsaj v nizozemščini, francoščini in nemščini, ki vsebuje:  1) navodila za uporabo in shranjevanje proizvoda, vključno z opombo, da uporaba proizvoda ni priporočljiva za mlade in nekadilce;  2) kontraindikacije;  3) opozorila za posebne rizične skupine;  4) informacije o možnih neželenih učinkih;  5) informacije o učinku zasvojenosti in toksičnosti;  6) kontaktne podatke proizvajalca ali uvoznika ali uvoznika v Belgijo in fizične ali pravne osebe v Evropski uniji;  7) številko centra za zastrupitve. |
| Oddelek 10. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje vključujejo seznam vsaj v nizozemščini, francoščini in nemščini, ki vsebuje:  1) vse sestavine, vključno z aromami in alergeni, ki jih vsebuje proizvod, v padajočem vrstnem redu glede na težo;  2) navedbo vsebnosti nikotina v proizvodu in količino, ki se odmeri za en odmerek;  3) serijsko številko, pred katero stoji beseda „serija“;  4) priporočilo, naj se proizvod hrani izven dosega otrok v obliki besedila ali logotipa;  5) identifikacijsko številko (ID) proizvoda, ki jo izda sistem obveščanja, ki ga določi minister v skladu s členom 3(13). |
| Oddelek 11. Posodice za ponovno polnjenje imajo datum izteka roka uporabnosti. Posodice za ponovno polnjenje, ki jim je potekel rok uporabnosti, se ne smejo več dati v promet. |
| Oddelek 12. Brez poseganja v oddelek 10 enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje ne vsebujejo:  1) kakršnega koli namigovanja, da je določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje manj škodljiva od drugih, da je namenjena zmanjšanju učinka nekaterih škodljivih sestavin dima ali da ima vitalizirajoče, energijske, zdravilne, pomlajevalne, naravne, biološke ali koristne učinke na zdravje ali življenjski slog;  2) kakršne koli podobnosti z živili ali kozmetičnimi izdelki;  3) kakršnega koli namigovanja, da je določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje lažje biološko razgradljiva ali ima druge okoljske koristi;  4) kakršnega koli namigovanja na okus, vonj, aromo ali njeno odsotnost. |
| Oddelek 13. Enote pakiranja in vsaka zunanja embalaža ne sporočajo ekonomskih koristi s pomočjo natisnjenih kuponov, ponudb za popust, brezplačne distribucije, promocije „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb. |
| Oddelek 14. Elementi in naprave, ki so prepovedani v skladu z oddelkoma 12 in 13, lahko med drugim vključujejo sporočila, simbole, imena, blagovne znamke in figurativne ali druge znake. |
| Oddelek 15. Blagovna znamka in podblagovna znamka, ki sta prikazani na enoti pakiranja in zunanji embalaži, sta enaki kot v sistemu obveščanja , ki ga opredeli minister v skladu s členom 3(13). |
| Oddelek 16. Minister lahko določi dodatne pogoje glede vsebine in predstavitve informacije iz tega člena.“. |
|  |
| **Člen 5.** Člen 6 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:  „Člen 6. Prodaja elektronskih cigaret na daljavo  Oddelek 1. Prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo potrošnikom in njihov nakup na daljavo s strani potrošnikov sta prepovedana.  Oddelek 2. Z odstopanjem od oddelka 1 je čezmejna prodaja na daljavo dovoljena, če to dovoljuje zakonodaja namembne države članice.“ |
|  |
| **Člen 6.** V členu 6 uredbe se vstavi oddelek 1, ki se glasi:  „Člen 6(1). Posodice za ponovno polnjenje brez nikotina  Oddelek 1. Določbe o obveščanju iz člena 3 se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina. |
| Oddelek 2. Določbe člena 4 glede sestave in tehničnih standardov se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, razen oddelkov 1, 4 in 8. |
| Oddelek 3. Določbe člena 5, razen oddelka 6, se uporabljajo za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.  Zdravstveno opozorilo za to vrsto proizvoda je naslednje:  ‚Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Ta izdelek škoduje vašemu zdravju. Njegova uporaba nekadilcem ni priporočljiva.]  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.‘. |
| Oddelek 4. Člen 6 o prodaji na daljavo se uporablja za posodice za ponovno polnjenje brez nikotina.“. |
|  |
| **Člen 7.** Člen 7 uredbe se nadomesti z naslednjim besedilom:  „Člen 7. Sankcije  Oddelek 1. Elektronske cigarete, posodice za ponovno polnjenje in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, ki niso v skladu z določbami te uredbe, se štejejo za škodljive v smislu člena 18 Zakona z dne 24. januarja 1977 o varstvu zdravja potrošnikov v zvezi z živili in drugimi proizvodi.  Oddelek 2. Kršitve določb te uredbe se preiskujejo, evidentirajo, preganjajo in kaznujejo v skladu z določbami zgoraj navedenega Zakona z dne 24. januarja 1977.  Oddelek 3. Proizvajalec, uvoznik, uvoznik v Belgijo in trgovec na drobno so lahko odgovorni za neskladnost z določbami te uredbe.“ |
|  |
| **Člen 8.** Ta odredba začne veljati dne […] |
|  |
| **Člen 9.** Za izvajanje te uredbe so v okviru svojih pristojnosti odgovorni minister za gospodarstvo, minister za javno zdravje ter minister za mala in srednja podjetja. |
|  |
|  |
| Bruselj, |
|  |
| Kralj: |
|  |
| Minister za gospodarstvo |
|  |
| Pierre-Yves Dermagne |
|  |
| Minister za javno zdravje |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Minister za mala in srednja podjetja, |
| David CLARINVAL |