|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#end) |  | **Δημοσιεύθηκε στις: 11.1.2023****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ, ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΤΡΟΦΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ |

**7 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022. - Βασιλικό διάταγμα για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος της 28ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων**

ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΒΑΣΙΛΙΑ

Μεγαλειότατε,

Το παρόν σχέδιο βασιλικού διατάγματος τροποποιεί το βασιλικό διάταγμα της 28ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με την κατασκευή και την εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων, που μεταφέρει εν μέρει η οδηγία 2014/40/ΕΕ.

Οι προβλεπόμενες τροποποιήσεις αφορούν κυρίως ορισμούς, κοινοποίηση, σύνθεση και τεχνικά πρότυπα, επισήμανση και πωλήσεις εξ αποστάσεως. Επιπλέον, τώρα ρυθμίζονται οι περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.

Όσον αφορά την έννοια του «παρόμοιου προϊόντος», δεν ακολουθείται η γνωμοδότηση 72.095/1/V του Συμβουλίου της Επικρατείας. Πράγματι, στη γνωμοδότησή του, το Συμβούλιο της Επικρατείας αναφέρει ότι οι περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ως παρόμοια προϊόντα, αλλά πρέπει να θεωρούνται ως τυπικά προϊόντα.
Ωστόσο, η παρουσία ή η απουσία νικοτίνης σε ένα προϊόν δεν είναι το μόνο κριτήριο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν θεωρείται παρόμοιο προϊόν ή όχι.

Αυτό αναφέρει το Συνταγματικό Δικαστήριο στην απόφασή του της 16/12/2021(1): « Η έννοια των "παρόμοιων προϊόντων" στον ορισμό των "προϊόντων καπνού" αποσκοπεί στην εφαρμογή της απαγόρευσης της διαφήμισης με εξελικτικό τρόπο σε προϊόντα τα οποία, ομολογουμένως, ενδέχεται να έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά (π.χ. ως προς τα συστατικά), αλλά η χρήση των οποίων πρέπει να αποθαρρύνεται και για τα οποία η παρότρυνση στην κατανάλωση πρέπει να περιοριστεί, διότι ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους για την υγεία και κοινωνικές συνέπειες παρόμοιες με εκείνες των προϊόντων καπνού.

Εξ ορισμού, τα «παρόμοια προϊόντα» είναι προϊόντα που δεν περιέχουν καπνό, αλλά μοιάζουν με προϊόντα καπνού. Η ομοιότητα αυτή πρέπει να αφορά τον τρόπο με τον οποίο καταναλώνεται το παρόμοιο προϊόν ή το αποτέλεσμα που επιδιώκεται μέσω αυτού».

Το Εφετείο της Γάνδης, στην απόφασή του της 29ης Ιουνίου 2022, αποφάνθηκε επίσης ως εξής: «Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd».

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, είτε διαθέτουν υγρά με ή χωρίς νικοτίνη είτε όχι, είναι παρόμοια με τα προϊόντα καπνού στον τρόπο που καταναλώνονται (εισπνοή) και στην επιδιωκόμενη δράση τους.

Επισημαίνεται επίσης ότι, στη γνωμοδότησή του 65.468/3 της 20ής Μαρτίου 2019, σχετικά με το σχέδιο βασιλικού διατάγματος για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος της 5ης Φεβρουαρίου 2016 σχετικά με την κατασκευή και την εμπορία προϊόντων καπνού, το Συμβούλιο της Επικρατείας δεν αμφισβητεί το γεγονός ότι τα προϊόντα καπνίσματος βοτάνων είναι παρόμοια προϊόντα· αυτό παρά το γεγονός ότι τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν νικοτίνη. Αυτό αποδεικνύει σαφώς ότι η παρουσία νικοτίνης δεν είναι το μόνο κριτήριο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της ομοιότητας των προϊόντων.

Επιπλέον, η απαγόρευση πώλησης σε ανηλίκους και η απαγόρευση του καπνίσματος ισχύουν για παρόμοια προϊόντα. Η μη θεώρηση των υγρών ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη ως παρόμοιων προϊόντων, θα υπονόμευε την εφαρμογή της απαγόρευσης πώλησης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους, καθώς οι ανήλικοι θα μπορούσαν να αγοράσουν υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη (αλλά όχι το ίδιο το ηλεκτρονικό τσιγάρο).

Οι ομοιότητες μεταξύ νικοτινούχων και μη νικοτινούχων προϊόντων είναι τόσο μεγάλες που ο ΠΟΥ σημειώνει επίσης ότι είναι σχεδόν αδύνατο να διακριθούν μεταξύ τους. Επιπλέον, στις αποφάσεις της, η COP (Διάσκεψη των Μερών) αντιμετωπίζει τα εν λόγω προϊόντα (ENDS και ENNDS) με τον ίδιο τρόπο.(2)

Όσον αφορά την έννοια της διάθεσης στην αγορά, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 2 του παρόντος διατάγματος, απαιτείται περαιτέρω εξήγηση. Η έννοια αυτή αναφέρεται στην απλή πρόθεση να τεθούν τα προϊόντα στη διάθεση των καταναλωτών στο Βέλγιο και όχι στην πραγματική διάθεση των προϊόντων στους καταναλωτές (δηλαδή όταν είναι διαθέσιμα προς πώληση). Αυτό επιβεβαιώθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε ηλεκτρονικό μήνυμα που απέστειλε στην FPS Public Health (Ομοσπονδιακή Δημόσια Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας) τη 14.8.2019. Η θέση αυτή επιβεβαιώθηκε εκ νέου από την Επιτροπή κατά τη συνεδρίαση της 15.10.2019. Η Επιτροπή αναφέρει στην έκθεση της συνεδρίασής της: « One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features)».

Η παρουσία στα προϊόντα προειδοποιήσεων για την υγεία στις τρεις εθνικές γλώσσες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 του παρόντος διατάγματος, αρκεί για να θεωρηθεί ότι το προϊόν διατίθεται στη βελγική αγορά, ανεξάρτητα από το πού είναι αποθηκευμένο κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Ορισμένες τροποποιήσεις απαιτούν περαιτέρω εξηγήσεις.

Όσον αφορά τον ορισμό «εισαγωγέας στο Βέλγιο», είναι αναγκαίος προκειμένου το Βέλγιο να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις εφαρμογής που ορίζονται στην οδηγία 2014/40/ΕΕ και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 2. Αυτό απαιτεί τη δυνατότητα εφαρμογής μέτρων εξαναγκασμού (πρόστιμα, κατασχέσεις,...) με υπεύθυνη εταιρεία σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία. Ο ορισμός του εισαγωγέα, όπως ορίζεται στην οδηγία 2014/40/ΕΕ, δεν επιτρέπει στην υπηρεσία επιθεώρησης που είναι αρμόδια για την παρακολούθηση, να ενεργεί κατά των εισαγωγέων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Επομένως, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί ο Βέλγος εισαγωγέας που θα είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή στη βελγική επικράτεια, ώστε οι βελγικές αρχές να μπορούν να στραφούν εναντίον του εν λόγω Βέλγου εισαγωγέα σε περίπτωση παράβασης. Επιπλέον, δεν διαθέτουν όλα τα κράτη μέλη υπηρεσία παρακολούθησης που να διασφαλίζει τυχόν αιτήματα για επιβολή κυρώσεων από τις βελγικές αρχές.

Η έννοια του «εισαγωγέα» τροποποιείται ώστε να αντιστοιχεί στον ορισμό που ορίζεται στην οδηγία 2014/40/ΕΕ.

Όσον αφορά την κοινοποίηση, πραγματοποιήθηκαν πολλές τροποποιήσεις. Οι νέοι ορισμοί παρέχουν τη δυνατότητα να καταστεί και ο «εισαγωγέας στο Βέλγιο» υπεύθυνος για τη διαδικασία αυτή. Στην πράξη, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας στην ΕΕ μπορεί να υποβάλει τα στοιχεία κοινοποίησης, ακόμη και εάν καμία από τις εν λόγω επιχειρήσεις δεν έχει καταστατική έδρα στο Βέλγιο. Ωστόσο, υπεύθυνος γι’ αυτό είναι ο εισαγωγέας στο Βέλγιο και πρέπει επομένως να διασφαλίσει ότι αυτό έχει γίνει ή το κάνει ο ίδιος πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά του Βελγίου. Αυτό σημαίνει ότι τυχόν κυρώσεις για παραβάσεις είναι δυνατό να καταλογιστούν σε επιχείρηση της οποίας η καταστατική έδρα βρίσκεται στο Βέλγιο.
Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει επίσης να συμπληρώνεται με την επισήμανση των μονάδων συσκευασίας που διατίθενται στην αγορά και με το φυλλάδιο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 9. Το γεγονός αυτό θα ενισχύσει τα εργαλεία που διαθέτει η υπηρεσία επιθεώρησης και θα επιτρέψει στις αρχές να έχουν καλύτερη επισκόπηση της ποιότητας των πληροφοριών που περιέχονται στο φυλλάδιο.
Κάθε τροποποίηση ενός προϊόντος πρέπει να υπόκειται στις αντίστοιχες αλλαγές στον φάκελο κοινοποίησης που υποβάλλεται στην Υπηρεσία, ώστε τα αρχεία να αντιστοιχούν στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Όλες οι αλλαγές σε ένα αρχείο θεωρούνται ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι μόνες εξαιρέσεις είναι οι αλλαγές που ζητούνται από την Υπηρεσία, οι αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας και η προσθήκη στοιχείων όγκου πωλήσεων από το προηγούμενο έτος.
Η τροποποίηση του διατάγματος επιβεβαιώνει ότι η Υπηρεσία δημοσιεύει στον ιστότοπό της κατάλογο προϊόντων των οποίων ο φάκελος κοινοποίησης είναι πλήρης (σε «θετικό κατάλογο») και ότι τα προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο δεν είναι δυνατό να διατεθούν στην αγορά. Πρέπει να θεωρούνται επιβλαβή και να υπόκεινται στις ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα.
Για να εμφανιστεί ένα προϊόν στον θετικό κατάλογο, ο κοινοποιών πρέπει να εισάγει τα δεδομένα που ζητούνται από την Υπηρεσία. Αυτό είναι σημαντικό ώστε τα δεδομένα να είναι δυνατό να συγκριθούν μεταξύ διαφορετικών αρχείων. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών και μη πραγματοποίησης των ζητούμενων διορθώσεων, τα προϊόντα δεν θα εμφανίζονται στον θετικό κατάλογο. Το ίδιο ισχύει και για τις περιπτώσεις μη καταβολής του τέλους.
Τέλος, πραγματοποιούνται αλλαγές και στα τέλη. Θεσπίζονται τρία διαφορετικά τέλη, ανάλογα με τον σχετικό διοικητικό φόρτο.
Για την καταχώριση νέων προϊόντων επιβάλλεται τέλος 200 EUR.
Οι αλλαγές στις υφιστάμενες καταχωρίσεις προϊόντων συνεπάγονται τέλος 100 EUR.
Κάθε καταχωρισμένο προϊόν υπόκειται σε ετήσιο τέλος 50 EUR για την κάλυψη του κόστους επεξεργασίας των δεδομένων που υποβάλλονται κάθε χρόνο. Επιπλέον, προβλέπεται πλέον ότι ο κοινοποιών πρέπει να υποβάλει τα εν λόγω ετήσια στοιχεία πριν από την 1η Μαρτίου του επόμενου έτους.
Το τιμολόγιο που αποστέλλεται από την Υπηρεσία πρέπει να εξοφληθεί εντός 30 ημερών.
Επιπλέον, αναφέρεται ότι απαγορεύεται η εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων με ελκυστικά χαρακτηριστικά που δεν χρησιμεύουν στη λειτουργία της συσκευής. Αυτό σημαίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα δεν είναι δυνατό να έχουν άλλη λειτουργία εκτός από την παραγωγή ατμού προς εισπνοή. Βίντεο συσκευών που χρησιμοποιούν λυχνία LED για την αλλαγή του χρώματος του ατμού, είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο και στα κοινωνικά δίκτυα. Μερικοί προσπαθούν να δημιουργήσουν σχήματα με τον ατμό, για παράδειγμα. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό. Αυτό καλύπτει ιδίως τις συστάσεις της SHC στη γνωμοδότηση 9265 του Οκτωβρίου 2015, στην οποία αναφέρεται ότι «τα ηλεκτρονικά τσιγάρα (...) που διαθέτουν γκάτζετ (...) (φώτα, χρωματισμός καπνού, κ.λπ.) πρέπει να ρυθμίζονται, να ελέγχονται και να απαγορεύονται.». Το ηλεκτρονικό τσιγάρο είναι και παραμένει προϊόν που δεν πρέπει να παρουσιάζεται με ελκυστικό τρόπο.
Ο Υπουργός έχει τη δυνατότητα να καταρτίσει κατάλογο απαγορευμένων πρόσθετων ουσιών ή να καταρτίσει κατάλογο ειδικά εγκεκριμένων πρόσθετων ουσιών ή ακόμη και συνδυασμό των δύο καταλόγων. Ο υπουργός έχει επίσης τη δυνατότητα να καθορίσει τα πρότυπα και τις μεθόδους ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς για την επαλήθευση της εφαρμογής των διατάξεων για τη σύνθεση και τις εκπομπές του άρθρου 4. Αυτό θα επιτρέψει καλύτερη συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων της ανάλυσης και ως εκ τούτου, καλύτερο έλεγχο του περιεχομένου των υγρών.
Όσον αφορά την επισήμανση, το άρθρο 5 του βασιλικού διατάγματος τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστεί ότι το φυλλάδιο και ο κατάλογος πρέπει τουλάχιστον να είναι γραμμένα στα γαλλικά, τα ολλανδικά και τα γερμανικά. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι κάθε Βέλγος καταναλωτής μπορεί να κατανοήσει το περιεχόμενο του φυλλαδίου και να χρησιμοποιήσει σωστά το προϊόν. Επίσης ορίζεται ότι το εμπορικό σήμα και το υπο-σήμα που εμφανίζονται στη συσκευασία και στο περιτύλιγμα της συσκευασίας είναι πανομοιότυπα με εκείνα που αναγράφονται στο σύστημα κοινοποίησης. Η συνέπεια αυτή είναι σημαντική προκειμένου να καταστεί δυνατός ο έλεγχος των προϊόντων από τις αρχές.
Η αναφορά ή η υπόδειξη γεύσης, οσμής, οποιουδήποτε αρώματος είναι δυνατό να γίνει μόνο με μία λέξη και σε δεδομένη γραμματοσειρά και μέγεθος, προκειμένου να γίνει το προϊόν λιγότερο ελκυστικό.

Επιπλέον, σύμφωνα με την παράγραφο 10 του παρόντος άρθρου 5, η γεύση ή οι γεύσεις θα αναφέρονται στον υποχρεωτικό κατάλογο συστατικών. Αυτός ο κατάλογος συστατικών μπορεί μερικές φορές να αποτελείται από αρκετές δεκάδες πρόσθετες ουσίες, γεγονός που μερικές φορές καθιστά την αυστηρή εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 10 πολύ δύσκολη λόγω του μικρού μεγέθους των περιεκτών υγρών. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής πρέπει να αναφέρει τουλάχιστον: το άρωμα χαρακτηρίζεται ουδέτερα (με μη προωθητικό τρόπο) αναφέροντας την κύρια ή τις κύριες γεύσεις της σύστασής του, όλα τα συστατικά άνω του 0,1 % και όλα τα αλλεργιογόνα, ανεξάρτητα από τις συγκεντρώσεις τους.

Παρέχεται η δυνατότητα στον Υπουργό να καθορίσει πρόσθετους όρους όσον αφορά το περιεχόμενο και την παρουσίαση των υποχρεωτικών πληροφοριών επισήμανσης. Αυτό συνεπάγεται, για παράδειγμα, τη δυνατότητα να ζητηθούν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο του φυλλαδίου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 9. Η απαγόρευση των πωλήσεων εξ αποστάσεως επιβεβαιώνεται και επεκτείνεται μέσω της απαγόρευσης αγοράς εξ αποστάσεως. Η διάταξη αυτή προσδίδει μεγαλύτερη συνοχή σε αυτό το άρθρο. Διευκρινίζεται επίσης ότι οι πωλήσεις εξ αποστάσεως προς τρίτες χώρες που τις επιτρέπουν μπορούν να πραγματοποιούνται υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με τις ειδικές διατάξεις που έχουν θεσπίσει οι εν λόγω τρίτες χώρες.

Τέλος, θεσπίζονται κανόνες για τους περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη. Πράγματι, εκτός από τους κανόνες CLP, δεν θεσπίστηκαν κανόνες για τα εν λόγω προϊόντα, αν και είναι πολυάριθμα στην αγορά και ολοένα και πιο επιτυχημένα. Η αγορά έχει επίσης προσαρμοστεί στις ελλείψεις της νομοθεσίας, καθώς οι καταναλωτές μπορούν πλέον να φτιάξουν το δικό τους μείγμα μετά την αγορά ενός περιέκτη ηλεκτρονικού υγρού χωρίς νικοτίνη και ενός «ενισχυτή νικοτίνης». Όσον αφορά τη σύνθεση, η εφαρμογή των διατάξεων που ισχύουν για τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων με νικοτίνη σε όλα τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων θα καταστήσει επίσης δυνατή τη σαφή απαγόρευση όλων των υγρών ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχουν CBD και ως εκ τούτου, την άρση της τρέχουσας αβεβαιότητας. Πράγματι, επί του παρόντος, τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη με CBD (κανναβιδιόλη) θεωρούνται φάρμακα όταν το επίπεδο της CBD είναι άνω του 0,4 %, αλλά η διάταξη αυτή πρακτικά δεν εφαρμόζεται. Είναι απαραίτητο να τεθούν αυτά τα προϊόντα χωρίς νικοτίνη σε ένα πλαίσιο, επειδή είναι επίσης επιβλαβή για την υγεία.
Το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας του Βελγίου συνέστησε επίσης ορισμένους κανόνες στη γνωμοδότηση του 2015. Πράγματι, υποδεικνύει: « Η SHC συνιστά οι απαιτήσεις ποιότητας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα που περιέχουν νικοτίνη να είναι πανομοιότυπες με εκείνες για τα μη νικοτινούχα (εκτός από τη νικοτίνη). Η άποψη αυτή επαναλαμβάνεται επίσης στη γνωμοδότησή της του 2022: « Η SHC θεωρεί ότι τα πρότυπα για τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχουν νικοτίνη ισχύουν για τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων και τα συστατικά χωρίς νικοτίνη. Εκτός από τη νικοτίνη, τα συστατικά σε αυτά τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων είναι πανομοιότυπα. Ως εκ τούτου, δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστούν με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Όσον αφορά τις πτυχές της κοινοποίησης, των πωλήσεων εξ αποστάσεως, της επισήμανσης κ.λπ., οι ίδιες ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να εφαρμόζονται ή να εναρμονίζονται εάν αφορούν τη νικοτίνη. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν οι ισχύοντες κανονισμοί συμπεριλαμβάνοντας τους περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη (υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων).

Μολονότι δεν περιέχουν νικοτίνη, τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη μπορεί να εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, όπως αναφέρεται στο άρθρο «Ηλεκτρονικά τσιγάρα και αποτελέσματα για την υγεία: συστηματική αναθεώρηση των παγκόσμιων αποδεικτικών στοιχείων» (4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

Επιπλέον, το άρθρο αυτό αναφέρει ότι οι κίνδυνοι των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν σχετίζονται μόνο με τη νικοτίνη: « E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

Εκτός από τα υγρά που περιέχουν νικοτίνη, υπάρχουν και άλλα χημικά συστατικά. Ο ατμός περιέχει μια σειρά χημικών συστατικών και προσμείξεων σε ποσότητες που μπορεί να είναι επιβλαβείς για την υγεία. Αυτά περιλαμβάνουν προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, αλδεΰδες και μέταλλα. Οι συγκεντρώσεις ατμών γλυκερόλης και προπυλενογλυκόλης σε ηλεκτρονικούς ατμούς χωρίς νικοτίνη είναι εκείνες των ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχουν νικοτίνη. Οι κύριες επιδράσεις αυτών των δύο ουσιών σχετίζονται με βλάβη στους αναπνευστικούς ιστούς και οι επιδράσεις της προπυλενογλυκόλης στα λεμφοκύτταρα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Οι αλδεΰδες δημιουργούνται στη σύνθεση των υγρών και τα μέταλλα απελευθερώνονται από τον ατμό. Η χρήση ηλεκτρονικών ατμών μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ταχυκαρδία. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αποτραπεί η χρήση προϊόντων ηλεκτρονικού ατμίσματος από τους νέους, ακόμη και χωρίς νικοτίνη. Τα αποτελέσματα μιας ολλανδικής μελέτης έδειξαν επίσης ότι η χρήση πολυολών κατά τη χρήση ηλεκτρονικών τσιγάρων ενέχει υψηλό κίνδυνο αναπνευστικής βλάβης για τους βαρείς ατμιστές· για τους ήπιους και μέτριους ατμιστές, ο κίνδυνος αυτός δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί. Οι συστημικές επιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν για τους βαρείς ατμιστές. Η έκθεση εμφανίζεται επίσης στις ειδικές για τον καπνό νιτροζαμίνες NNK και NAT. Για έναν βαρύ ατμιστή, αυτό οδηγεί σε κίνδυνο σχηματισμού όγκων στο αναπνευστικό σύστημα.

Εκτός από την παρουσία καρκινογόνων ουσιών στα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων, τα σωματίδια που υπάρχουν στους ατμούς είναι επίσης ανησυχητικά. Τα σωματίδια μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την ανάπτυξη καρκίνου του πνεύμονα και η έκθεση SCHEER δείχνει ότι οι ατμοί ηλεκτρονικού τσιγάρου περιέχουν μεγάλες ποσότητες σωματιδίων.
Στην έκθεση του Κέντρου κατά των Δηλητηριάσεων του 2021 αναφέρεται επίσης ότι «Στο πλαίσιο της χρόνιας έκθεσης, υπάρχουν αυξανόμενες επιστημονικές αποδείξεις ότι οι χρήστες ηλεκτρονικών τσιγάρων εκτίθενται σε μείγμα ερεθιστικών, τοξικών και καρκινογόνων ενώσεων. Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι των ηλεκτρονικών τσιγάρων πρέπει ακόμη να διερευνηθούν, αλλά πολλές εκθέσεις αναφέρουν ήδη έκθεση σε φορμαλδεΰδη, ακρολεΐνη, οξική βιταμίνη Ε, πτητικές οργανικές ενώσεις, βαρέα μέταλλα, εξαιρετικά λεπτά σωματίδια κ.λπ. Ομοίως, οι αρωματικοί παράγοντες που προστίθενται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα θα μπορούσαν να αποτελέσουν πηγή πνευμονικής νόσου. Για παράδειγμα, η διακετυλική (2,3-βουτανοδιόνη) είναι ένας αρωματικός παράγοντας που προκαλεί μια νόσο των πνευμόνων, που ονομάζεται «πνεύμονας ποπ κορν», εάν εισπνέεται. Η νόσος χαρακτηρίζεται από αποφρακτική πνευμονοπάθεια και αποφρακτική βρογχιολίτιδα.»(6)

Είναι αλήθεια ότι η βιβλιογραφία που αποδεικνύει τις επιπτώσεις στην υγεία των υγρών ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη είναι περιορισμένη. Ωστόσο, βάσει της αρχής της προφύλαξης, θα πρέπει να νομοθετηθούν. Άλλα κράτη μέλη έχουν ήδη νομοθετήσει τα εν λόγω προϊόντα· αυτό ισχύει στην περίπτωση των Κάτω Χωρών(7), της Ουγγαρίας(8), της Τσεχικής Δημοκρατίας(9), της Φινλανδίας(10), της Λετονίας(11), της Λιθουανίας(12), της Γερμανίας(13), του Λουξεμβούργου και της Δανίας.

Επιπλέον, κατά την 7η διάσκεψη των μερών της σύμβασης-πλαισίου του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού, ελήφθη απόφαση σχετικά με τις ηλεκτρονικές συσκευές εισπνοής, είτε περιέχουν νικοτίνη είτε όχι, καλώντας «τα μέρη που δεν έχουν ακόμη απαγορεύσει την εισαγωγή, την πώληση και τη διανομή αυτών των προϊόντων να εξετάσουν το ενδεχόμενο απαγόρευσης ή ρύθμισης τέτοιων προϊόντων».(14)

Δεδομένου ότι τα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη θεωρούνται επίσης παρόμοια προϊόντα, δεν υπάρχει παραβίαση της αρχής της ισότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς οι ίδιες κατηγορίες προϊόντων νομοθετούνται με τον ίδιο τρόπο.
Ως εκ τούτου, προβλέπεται ότι οι κανόνες για την κοινοποίηση, ορισμένοι κανόνες για τη σύνθεση και την επισήμανση και η διάταξη για τις πωλήσεις εξ αποστάσεως εφαρμόζονται στα εν λόγω προϊόντα. Παρέχεται επίσης ειδική προειδοποίηση για την υγεία. Ο συνδυασμός αυτών των διαφορετικών διατάξεων συνεπάγεται την απαγόρευση της εμπορίας υγρών χωρίς νικοτίνη μέσω ενός συστήματος που επιτρέπει στους καταναλωτές να δημιουργήσουν το δικό τους εξατομικευμένο μείγμα (όπως η υπηρεσία «μπαρ χυμών» ή «παρασκευής κοκτέιλ»). Αυτό ισχύει ήδη για τα υγρά που περιέχουν νικοτίνη.

Αυτοί οι διαφορετικοί κανόνες θα επιτρέψουν τα ακόλουθα:

Τη γνώση της αγοράς (βλ. κοινοποίηση)·

Ασφαλέστερα υγρά ηλεκτρονικών τσιγάρων (βλ. Σύνθεση)·

Θα αποτρέψουν τα παιδιά από το να ανοίγουν εύκολα περιέκτες υγρών ηλεκτρονικών τσιγάρων (βλ. σύνθεση)·

Προειδοποίηση του καταναλωτή ότι το προϊόν δεν συνιστάται για μη καπνιστές (βλ. επισήμανση)·

Αποτροπή της ελκυστικότητας των προϊόντων αυτών (ιδίως για τους ανηλίκους) (βλ. σύνθεση και επισήμανση)·

Αποτροπή της εύκολης πρόσβασης σε αυτά τα προϊόντα (βλ. εξ αποστάσεως πωλήσεις). Κατ’ άρθρο παρατηρήσεις

Άρθρο 1. Το άρθρο αυτό έχει ως στόχο να προσθέσει και να τροποποιήσει ορισμένους ορισμούς. Διευκρινίζεται ο ορισμός του «ηλεκτρονικού τσιγάρου».

Προστίθεται ο ορισμός του «περιέκτη επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη».

Ο ορισμός του εισαγωγέα τροποποιείται και προστίθεται ο ορισμός του εισαγωγέα στο Βέλγιο, ώστε οι βελγικές αρχές να μπορούν να επιβάλλουν κυρώσεις στον εισαγωγέα στο Βέλγιο σε περίπτωση παραβίασης του διατάγματος.

Προστίθενται οι ορισμοί «διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως», προειδοποίηση για την υγεία», «άρωμα» και «λιανοπωλητής». Πρόκειται για ορισμούς που προβλέπονται στην οδηγία και οι οποίοι έλειπαν από το βασιλικό διάταγμα.

Άρθρο 2.
Αυτό το άρθρο έχει ως στόχο να πραγματοποιήσει πολλές βελτιώσεις στη διαδικασία κοινοποίησης ηλεκτρονικού τσιγάρου:
- Την τελική ευθύνη για τη διαδικασία κοινοποίησης φέρει ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας δεν έχει καταστατική έδρα στο Βέλγιο·

- Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας πρέπει να υποβάλλεται στην Υπηρεσία στον φάκελο κοινοποίησης·

- Οι πληροφορίες σχετικά με ένα προϊόν του οποίου ο φάκελος κοινοποίησης είναι σε τάξη δημοσιεύονται στον ιστότοπο της Υπηρεσίας. Τα προϊόντα που δεν εμφανίζονται σε αυτόν τον ιστότοπο δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά.

- Το τιμολόγιο που αποστέλλεται από την Υπηρεσία για την πληρωμή του τέλους πρέπει να καταβληθεί εντός 30 ημερών.

- Το σύστημα πληρωμών τροποποιείται: Για την καταχώριση νέων προϊόντων οφείλεται τέλος 200 EUR, τέλος 100 EUR για τροποποίηση υφιστάμενης καταχώρισης προϊόντος και ετήσιο τέλος 50 EUR για την κάλυψη του κόστους επεξεργασίας δεδομένων που πρέπει να παρέχονται κάθε χρόνο. Αυτά πρέπει να παρέχονται πριν από την 1η Μαρτίου του επόμενου έτους.

Άρθρο 3. Το άρθρο 4 αντικαθίσταται για:

- την απαγόρευση ελκυστικών χαρακτηριστικών που δεν είναι χρήσιμα για τη λειτουργία της συσκευής·

- τη διόρθωση σφάλματος μεταφοράς (προσθήκη σημείου 5° στην παράγραφο 4)·

- να επιτραπεί στον υπουργό η κατάρτιση καταλόγου απαγορευμένων πρόσθετων ουσιών και/ή κατάλογο απαγορευμένων πρόσθετων ουσιών και/ή κατάλογο εγκεκριμένων πρόσθετων ουσιών στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης·

— να αναφερθεί ότι οι διατάξεις ασφαλείας για τα παιδιά πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO8317:2003.

Άρθρο 4. Το άρθρο 5 του διατάγματος αναδιατυπώθηκε για να διακρίνονται οι διατάξεις που ισχύουν για την προειδοποίηση για την υγεία από εκείνες που ισχύουν για το κείμενο της εν λόγω προειδοποίησης.

Επιπλέον, αναφέρει σαφώς ότι το φυλλάδιο και ο κατάλογος πρέπει να είναι διαθέσιμα τουλάχιστον στις τρεις εθνικές γλώσσες.

Στη συνέχεια προστέθηκε ότι οι μονάδες συσκευασίας καθώς και κάθε εξωτερική συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα προϊόντος που έχει καταχωριστεί στο σύστημα κοινοποίησης.

Επιπλέον, αναφέρεται ότι οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να έχουν ημερομηνία λήξης της οποίας δεν είναι δυνατή η υπέρβαση.

Τέλος, διευκρινίστηκε ότι το εμπορικό σήμα και το υπο-σήμα στη συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τα ίδια με εκείνα που εισήχθησαν στο σύστημα κοινοποίησης.

Άρθρο 5. Το άρθρο 6 του διατάγματος τροποποιείται με σκοπό την απαγόρευση της εξ αποστάσεως πώλησης ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης. Προστίθεται η παράγραφος 2 προκειμένου να επιτραπεί η εξ αποστάσεως πώληση σε τρίτες χώρες που το επιτρέπουν και σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις των εν λόγω τρίτων χωρών.
Άρθρο 6. Το άρθρο 6 αποσκοπεί στη δημιουργία νέου άρθρου 6/1 προκειμένου να προβλεφθούν διατάξεις για περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.

Το άρθρο αυτό προβλέπει ότι οι κανόνες κοινοποίησης, ορισμένοι κανόνες για τη σύνθεση και την επισήμανση και η διάταξη για την εξ αποστάσεως πώληση εφαρμόζονται στους περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.

Προβλέπεται επίσης ειδική προειδοποίηση για την υγεία στα προϊόντα αυτά στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7. Το άρθρο 7 αναφέρεται στην έναρξη ισχύος του διατάγματος.

Άρθρο 8. Το άρθρο 8 αφορά την εφαρμογή του βασιλικού διατάγματος.

Έχω την τιμή,

Μεγαλειότατε,

να είμαι

ο πιο ευλαβικός και πιστός υπηρέτης σας,

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 Δεκεμβρίου 2021, απόφαση 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) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021 <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Idem

(6) Τοξικολογική επαγρύπνηση, Κέντρο δηλητηριάσεων επικίνδυνων μειγμάτων, τελική έκθεση, Μάρτιος 2021.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 NOVEMBER 2022. - Βασιλικό διάταγμα για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος της 28ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων

Ο PHILIPPE, Βασιλέας των Βέλγων,

Χαιρετίζει τους πάντες, τους παρόντες και όσους θα προσέλθουν.

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 24ης Ιανουαρίου 1977 για την προστασία της υγείας των καταναλωτών όσον αφορά τα τρόφιμα και άλλα προϊόντα, ιδίως 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 22ας Μαρτίου 1989, το άρθρο 10 παράγραφος 1, που αντικαταστάθηκε από τον νόμο της 9ης Φεβρουαρίου 1994·

έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 28ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων·

έχοντας υπόψη την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της 6ης Ιουλίου 2021, 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 γνωμοδότηση της Επιθεώρησης Οικονομικών που εκδόθηκε τη 17η Ιανουαρίου 2022·
έχοντας υπόψη τη συμφωνία του Υφυπουργού Προϋπολογισμού, που εκδόθηκε την 28η Ιουνίου 2022·
έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση 72.095/1/V του Συμβουλίου της Επικρατείας, που εκδόθηκε τη 16η Σεπτεμβρίου 2022, σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 1 εδάφιο 1 σημείο 2 των νόμων περί του Συμβουλίου της Επικρατείας, που κωδικοποιήθηκε τη 12η Ιανουαρίου 1973·
μετά από πρόταση του Υπουργού Δημόσιας Υγείας, δια του παρόντος αποφασίζονται τα εξής:
Άρθρο 1. Στο άρθρο 2 του βασιλικού διατάγματος της 28ης Οκτωβρίου 2016 περί παρασκευής και εμπορίας ηλεκτρονικών τσιγάρων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:
α) στο σημείο 1, οι λέξεις «ή δεν περιέχουν» παρεμβάλλονται μεταξύ των λέξεων «των ατμών που περιέχουν» και της λέξης «νικοτίνη»·
β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 2 στοιχείο 1 το οποίο διατυπώνεται ως εξής:
«2(1) δοχείο επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη: ένα δοχείο, το οποίο περιέχει υγρό χωρίς νικοτίνη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαναπλήρωση ηλεκτρονικού τσιγάρου»·
γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 10 στοιχείο 1 το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«10(1) διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως: η εξ αποστάσεως πώληση σε καταναλωτές, όταν 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 εγκατάστασή της επιχείρησής βρίσκεται στο εν λόγω κράτος μέλος·

β) σε άλλες περιπτώσεις: εάν η έδρα της επιχείρησης, η κεντρική διοίκηση ή ο τόπος δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου υποκαταστήματος, πρακτορείου ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης, βρίσκεται στο εν λόγω κράτος μέλος»·
δ) το σημείο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«13) εισαγωγέας: ο ιδιοκτήτης ή το πρόσωπο που έχει δικαίωμα διάθεσης ηλεκτρονικών τσιγάρων, δοχείων επαναπλήρωσης και δοχείων επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη που εισέρχονται στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης»·
ε) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 13 στοιχείο 1, το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«13(1) εισαγωγέας στο Βέλγιο: ο ιδιοκτήτης ή το πρόσωπο που έχει δικαίωμα διάθεσης ηλεκτρονικών τσιγάρων, δοχείων επαναπλήρωσης και δοχείων επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη που εισέρχονται στο έδαφος του Βελγίου»·

στ) το άρθρο 2 συμπληρώνεται από τα σημεία 18, 19 και 20, τα οποία διατυπώνονται ως εξής:

«18) προειδοποίηση για την υγεία: προειδοποίηση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις ενός προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία ή σχετικά με άλλες ακούσιες συνέπειες από την κατανάλωσή του·
19) άρωμα: πρόσθετο που προσδίδει οσμή ή/και γεύση·
20) πωλητής λιανικού εμπορίου: κάθε σημείο πώλησης, στο οποίο διατίθενται στην αγορά ηλεκτρονικά τσιγάρα, δοχεία επαναπλήρωσης και δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη, μεταξύ άλλων από φυσικό πρόσωπο.»
Άρθρο 2. Το άρθρο 3 του ίδιου διατάγματος, όπως τροποποιήθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 17ης Μαΐου 2017, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« Άρθρο 3. Κοινοποίηση
Παράγραφος 1. Η εμπορία ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης υπόκειται σε κοινοποίηση στην Υπηρεσία. Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ή εισαγωγέας στο Βέλγιο κοινοποιεί στην Υπηρεσία κάθε ηλεκτρονικό τσιγάρο και δοχείο επαναπλήρωσης που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά. Αυτό συμβαίνει εάν οι δύο πρώτοι (κατασκευαστής ή εισαγωγέας) δεν έχουν έδρα επιχείρησης στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν.
Παράγραφος 2. Η κοινοποίηση αυτή υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι μήνες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία εμπορίας.
Παράγραφος 3. Η κοινοποίηση περιέχει, ανάλογα με το αν αναφέρεται σε ηλεκτρονικό τσιγάρο ή σε δοχείο επαναπλήρωσης, τις ακόλουθες πληροφορίες:
1) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και του εισαγωγέα στο Βέλγιο·
2) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και των εκπομπών που προκύπτουν από τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, ανά μάρκα και τύπο, αναλυτικά με τις ποσότητες τους·
3) τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές του προϊόντος, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνεται, ιδίως αναφορικά με τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικότητα·
4) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την εισπνοή νικοτίνης υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες κατανάλωσης.
5) περιγραφή των συστατικών στοιχείων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του δοχείου επαναπλήρωσης·
6) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, αναφέροντας ιδίως εάν περιλαμβάνει μαζική παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου·
7) δήλωση ότι ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο εισαγωγέας στο Βέλγιο αναλαμβάνουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος κατά τη διάθεσή του στην αγορά και υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης·
8) την επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας και το περιεχόμενο του φυλλαδίου της παραγράφου 9 του άρθρου 5 του παρόντος.
Παράγραφος 4. Σε περίπτωση που η Υπηρεσία κρίνει ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες είναι ελλιπείς, δικαιούται να ζητήσει τη συμπλήρωσή τους.
Παράγραφος 5. Οι πληροφορίες προϊόντος που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου διατίθενται στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας, εφόσον η Υπηρεσία κρίνει ότι είναι πλήρεις και έχει εξοφληθεί το τιμολόγιο που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου. Τα προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επικυρωμένων προϊόντων, ο οποίος δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο της Υπηρεσίας, δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά.
Κατά την εισαγωγή των πληροφοριών, οι πληροφορίες, οι οποίες συνιστούν εμπορικό απόρρητο ή είναι εμπιστευτικές με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, πρέπει να επισημαίνονται. Οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να αιτιολογούνται κατόπιν αιτήματος.
Παράγραφος 6. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές ή συνιστούν εμπορικά απόρρητα:
1) συστατικά που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες μεγαλύτερες από 0,1% της τελικής σύνθεσης του υγρού.
2) μελέτες και δεδομένα που διαβιβάζονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ιδίως αναφορικά με την τοξικότητα ή την εθιστικότητα των προϊόντων. Όταν οι μελέτες αυτές συνδέονται με συγκεκριμένα σήματα, διαγράφονται ρητές και σιωπηρές αναφορές στο σήμα και διατίθεται η αναθεωρημένη έκδοση. Κάθε άτομο που προβαίνει σε κοινοποίηση πρέπει να διαβιβάζει στην Υπηρεσία τις πλήρεις μελέτες και τα δεδομένα, καθώς και την αναθεωρημένη έκδοση.
Παράγραφος 7. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει κοινοποίηση στην Υπηρεσία σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 καταβάλλει τέλος 200 EUR ανά προϊόν στο Ταμείο Προϋπολογισμού για πρώτες ύλες και προϊόντα.
Το τέλος αυτό πρέπει να καταβληθεί εντός 30 ημερών από την αποστολή του τιμολογίου.
Το τέλος πρέπει να πληρωθεί μόλις τα δεδομένα εισαχθούν στο σύστημα κοινοποίησης, όπως ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 13 και είναι μη ανακτήσιμα.
Παράγραφος 8. Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν καταστατική έδρα στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν, υποβάλλουν τις νέες σχετικές πληροφορίες για κάθε τροποποίηση προϊόντος που οδηγεί σε μεταβολή των διαβιβαζόμενων στοιχείων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4. 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 10 του παρόντος άρθρου.
Παράγραφος 9. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει ουσιαστική τροποποίηση στην Υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 8 καταβάλλει τέλος 100 EUR ανά προϊόν στο Ταμείο Προϋπολογισμού για πρώτες ύλες και προϊόντα. Το τέλος αυτό πρέπει να καταβληθεί εντός 30 ημερών από την αποστολή του τιμολογίου.
Το τέλος αυτό πρέπει να πληρωθεί μόλις τα δεδομένα τροποποιηθούν στο σύστημα κοινοποίησης, όπως ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 13 και είναι μη ανακτήσιμα.
Παράγραφος 10. Εάν ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας δεν έχουν έδρα επιχείρησης στο Βέλγιο και δεν έχουν κοινοποιήσει το προϊόν, τότε οι δύο πρώτοι ή ο εισαγωγέας στο Βέλγιο υποβάλλουν στην Υπηρεσία κάθε χρόνο, το αργότερο έως την πρώτη Μαρτίου τα εξής:
1) εξαντλητικά στοιχεία σχετικά με τους όγκους πωλήσεων του προηγούμενου έτους, ανά εμπορικό σήμα και τύπο προϊόντος·
2) πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κύριων τύπων πραγματικών χρηστών·
3) τη μέθοδο πώλησης των προϊόντων·
4) περιλήψεις των μελετών αγοράς που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με τα παραπάνω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στην αγγλική γλώσσα.
Παράγραφος 11. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει ετήσια στοιχεία στην Υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 10 καταβάλλει τέλος 50 EUR ανά προϊόν στο Ταμείο Προϋπολογισμού για πρώτες ύλες και προϊόντα.
Το τέλος αυτό πρέπει να καταβληθεί εντός 30 ημερών από την αποστολή του τιμολογίου.
Το τέλος αυτό πρέπει να πληρωθεί μόλις τα δεδομένα εισαχθούν στο σύστημα κοινοποίησης, όπως ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 13 και είναι μη ανακτήσιμα.
Παράγραφος 12. Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας ή εισαγωγέας στο Βέλγιο, εάν οι δύο πρώτοι δεν έχουν έδρα στο Βέλγιο, δημιουργεί και διατηρεί σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις εικαζόμενες δυσμενείς επιπτώσεις των εν λόγω προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία.
Εάν ένας από αυτούς τους οικονομικούς φορείς θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή τα δοχεία επαναπλήρωσης, τα οποία έχει στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά, δεν είναι ασφαλή, δεν είναι καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται με το παρόν διάταγμα, λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος με το παρόν διάταγμα, αποσύροντάς το ή ανακαλώντας το, ανάλογα με την περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται επίσης να ενημερώνει αμέσως την Υπηρεσία, διευκρινίζοντας ιδίως τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί, καθώς και τα αποτελέσματα των εν λόγω διορθωτικών μέτρων.
Η Υπηρεσία μπορεί, επίσης, να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τους οικονομικούς φορείς, για παράδειγμα σχετικά με πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή τυχόν αρνητικές επιπτώσεις των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των δοχείων επαναπλήρωσης.
Παράγραφος 13. Το υπόδειγμα που ισχύει για τη διαβίβαση και τη διάθεση των πληροφοριών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και ο τρόπος διαβίβασης των πληροφοριών που απαιτούνται από το παρόν άρθρο μπορούν να καθορίζονται από τον Υπουργό.
Άρθρο 3. Το άρθρο 4 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
« Άρθρο 4. Σύνθεση και τεχνικά πρότυπα
Παράγραφος 1. Το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο:
1) σε ειδικά δοχεία επαναπλήρωσης με μέγιστο όγκο 10 χιλιοστόλιτρων.
2) στα ηλεκτρονικά τσιγάρα μιας χρήσης·
3) σε φιαλίδια μίας χρήσης.
Τα φιαλίδια ή τα δοχεία δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 2 χιλιοστόλιτρα.
Παράγραφος 2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ηλεκτρονικών τσιγάρων, τα οποία έχουν ελκυστικά χαρακτηριστικά που χρησιμεύουν στη λειτουργία της συσκευής.
Παράγραφος 3. Το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει πάνω από 20 χιλιοστόγραμμα νικοτίνης ανά χιλιοστόλιτρο.
Παράγραφος 4. Το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα ακόλουθα πρόσθετα:
1) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα, τα οποία δημιουργούν την εντύπωση ότι το ηλεκτρονικό τσιγάρο έχει ευεργετικές επιπτώσεις στην υγεία ή ότι έχουν μειωθεί οι κίνδυνοι για την υγεία που εγκυμονεί η χρήση του·
2) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και διεγερτικά που σχετίζονται με την ενέργεια ή/και τη ζωτικότητα·
3) πρόσθετα που προσδίδουν χρωστικές ιδιότητες στις εκπομπές·
4) πρόσθετα τα οποία, χωρίς να χρειάζονται καύση, έχουν ιδιότητες ΚΜΤ·
5) πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την απορρόφηση της νικοτίνης.
Ο Υπουργός καταρτίζει κατάλογο άλλων απαγορευμένων προσθέτων ή/και κατάλογο των επιτρεπόμενων προσθέτων.
Παράγραφος 5. Μόνο τα συστατικά υψηλής καθαρότητας χρησιμοποιούνται στην παραγωγή υγρού που περιέχει νικοτίνη. Ουσίες άλλες από τα συστατικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 πρέπει να περιέχονται στο υγρό που περιέχει νικοτίνη υπό μορφή ιχνών, εάν τα ίχνη αυτά είναι τεχνικώς αναπόφευκτα κατά την παρασκευή.
Παράγραφος 6. Μόνο τα συστατικά που, είτε θερμαίνονται είτε όχι, δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία χρησιμοποιούνται σε υγρό που περιέχει νικοτίνη, με εξαίρεση τη νικοτίνη.
Παράγραφος 7. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα παρέχουν σταθερές δόσεις νικοτίνης υπό κανονική χρήση.
Παράγραφος 8. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης είναι εφοδιασμένα με συσκευή ασφαλείας για τα παιδιά και είναι απαραβίαστα· προστατεύονται από θραύση και διαρροές και είναι εξοπλισμένα με συσκευή που εξασφαλίζει ότι δεν διαρρέουν όταν γεμίζουν. Συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 8317. Ο Υπουργός καθορίζει τους τεχνικούς κανόνες για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης.
Παράγραφος 9. Ο Υπουργός καθορίζει τα πρότυπα και τις μεθόδους ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της εφαρμογής των διατάξεων περί σύνθεσης και εκπομπών του παρόντος τμήματος.
Άρθρο 4. Το άρθρο 5 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:
« Άρθρο 5. Επισήμανση
Παράγραφος 1. Κάθε μονάδα συσκευασίας ηλεκτρονικού τσιγάρου ή δοχείου επαναπλήρωσης καθώς και κάθε εξωτερική συσκευασία φέρει την προειδοποίηση για την υγεία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο στα ολλανδικά, γαλλικά και γερμανικά. Κάθε γλώσσα εκτυπώνεται σε νέα γραμμή.
Παράγραφος 2. Η προειδοποίηση για την υγεία καταλαμβάνει ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας ή του περιτυλίγματος της συσκευασίας. Δεν πρέπει να σχολιάζεται, να παραφράζεται ή να αναγράφεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
Παράγραφος 3. Η προειδοποίηση για την υγεία στην επιφάνεια της συσκευασίας ή στο περιτύλιγμα της συσκευασίας πρέπει να είναι ανεξίτηλα εκτυπωμένη και πλήρως ορατή. Δεν πρέπει να αποκρύπτεται ή να διακόπτεται, εν όλω ή εν μέρει, από φορολογικά επισήματα, ετικέτες τιμών, συσκευές ασφαλείας, περιτυλίγματα, φακέλους, κουτιά ή οποιοδήποτε άλλο είδος.
Παράγραφος 4. Η προειδοποίηση για την υγεία παραμένει ανέπαφη κατά το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας.
Παράγραφος 5. Η προειδοποίηση για την υγεία πλαισιώνεται με μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm εντός της περιοχής που προορίζεται για την προειδοποίηση αυτή.
Παράγραφος 6. Οι συσκευασίες και τα περιτυλίγματα συσκευασίας για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης περιλαμβάνουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Η νικοτίνη που περιέχεται σε αυτό το προϊόν δημιουργεί έναν ισχυρό εθισμό. Δεν συνιστάται η χρήση του από μη καπνιστές.]
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.”.
Παράγραφος 7. Η προειδοποίηση για την υγεία:
1) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της συσκευασίας και κάθε περιτύλιγμα συσκευασίας.
Σε παραλληλεπίπεδες συσκευασίες με τέσσερις επιφάνειες παρόμοιου μεγέθους, η προειδοποίηση πρέπει να εμφανίζεται σε δύο αντίθετες επιφάνειες, εκ των οποίων η μία είναι η κύρια επιφάνεια προβολής του εμπορικού σήματος.

2) καλύπτει το 35% της αντίστοιχης επιφάνειας της συσκευασίας και κάθε περιτυλίγματος συσκευασίας.
3) βρίσκεται στο κάτω μέρος της αντίστοιχης επιφάνειας της συσκευασίας και κάθε περιτυλίγματος συσκευασίας. Στις παραλληλεπίπεδες συσκευασίες και σε κάθε περιτύλιγμα συσκευασίας είναι παράλληλα προς το πλευρικό άκρο της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

Παράγραφος 8. Το κείμενο της προειδοποίησης για την υγεία είναι:

1) παράλληλα τοποθετημένο με το κύριο κείμενο που εμφανίζεται στην επιφάνεια που προορίζεται για την παρούσα προειδοποίηση,
2) τυπωμένο με έντονο μαύρο Helvetica σε λευκό φόντο με μέγεθος χαρακτήρων τέτοιο ώστε το κείμενο να καταλαμβάνει το μεγαλύτερο δυνατό τμήμα της επιφάνειας που προορίζεται για αυτό χωρίς να επηρεάζεται η αναγνωσιμότητα του, και 3) στο κέντρο της επιφάνειας που προορίζεται για αυτό.
Παράγραφος 9. Οι μονάδες συσκευασίας για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τα δοχεία επαναπλήρωσης περιλαμβάνουν φυλλάδιο τουλάχιστον στα ολλανδικά, γαλλικά και γερμανικά, το οποίο περιέχει:
1) οδηγίες για τη χρήση και την αποθήκευση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης μιας σημείωσης που αναφέρει ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται για νέους και μη καπνιστές·
2) αντενδείξεις·
3) προειδοποιήσεις για ειδικές ομάδες κινδύνου·
4) πιθανές παρενέργειες·
5) εθιστικότητα και τοξικότητα·
6) στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα ή του εισαγωγέα στο Βέλγιο και ενός φυσικού ή νομικού προσώπου εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
7) τον αριθμό του κέντρου δηλητηριάσεων.
Παράγραφος 10. Οι συσκευασίες καθώς και κάθε περιτύλιγμα συσκευασίας για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης περιλαμβάνουν κατάλογο τουλάχιστον στα ολλανδικά, γαλλικά και γερμανικά, ο οποίος περιέχει:
1) όλα τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των γεύσεων και των αλλεργιογόνων, που περιέχονται στο προϊόν κατά φθίνουσα σειρά βάρους·
2) ένδειξη της περιεκτικότητας του προϊόντος σε νικοτίνη και της ποσότητας που διαδόθηκε ανά δόση·
3) τον αριθμό παρτίδας του οποίου προηγείται η λέξη «παρτίδα»·
4) σύσταση ότι το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά με τη μορφή κειμένου ή λογότυπου·
5) την ταυτότητα προϊόντος που εκδίδεται από το σύστημα κοινοποίησης που ορίζεται από τον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 13.
Παράγραφος 11. Τα δοχεία επαναπλήρωσης έχουν ημερομηνία λήξης. Τα δοχεία επαναπλήρωσης των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά.
Παράγραφος 12. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 10, οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία για ηλεκτρονικά τσιγάρα και δοχεία επαναπλήρωσης δεν περιέχουν τα ακόλουθα:
1) κάθε υπόδειξη ότι ένα δεδομένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση της επίδρασης ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει ζωντάνια, ενέργεια, επούλωση, αναζωογόνηση, φυσική, βιολογική ή ευεργετική επίδραση στην υγεία ή στον τρόπο ζωής·
2) οποιαδήποτε ομοιότητα με τρόφιμα ή καλλυντικά προϊόντα·
3) οποιαδήποτε υπόδειξη ότι ένα δεδομένο ηλεκτρονικό τσιγάρο ή δοχείο επαναπλήρωσης είναι ευκολότερα βιοαποικοδομήσιμο ή έχει άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.
Παράγραφος 13. Η υπόδειξη γεύσης, οσμής, οποιουδήποτε αρώματος μπορεί να υποδηλωθεί μέσω μίας λέξης με σταθμισμένη, τυπική, κανονική αλφαβητική γραμματοσειρά Helvetica, μαύρου ή λευκού χρώματος με μέγιστο μέγεθος 10.
Παράγραφος 14. Οι συσκευασίες και τα περιτυλίγματα συσκευασιών δεν συνεπάγονται οικονομικά οφέλη μέσω έντυπων κουπονιών, εκπτωτικών προσφορών, δωρεάν διανομής, «δύο στην τιμή μιας» προώθησης ή άλλων παρόμοιων προσφορών.
Παράγραφος 15. Τα στοιχεία και οι συσκευές που απαγορεύονται δυνάμει των παραγράφων 13 και 14 μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μηνύματα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα και εικονιστικά ή άλλα σημεία.
Παράγραφος 16. 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 3 παράγραφος 13.
Παράγραφος 17. Ο Υπουργός δύναται να καθορίζει πρόσθετους όρους όσον αφορά το περιεχόμενο και την παρουσίαση των πληροφοριών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, με εξαίρεση την παράγραφο 13.»
Άρθρο 5. Το άρθρο 6 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:
«Άρθρο 6. Πώληση ηλεκτρονικών τσιγάρων εξ αποστάσεως
Παράγραφος 1. Απαγορεύονται οι εξ αποστάσεως πωλήσεις σε καταναλωτές και η εξ αποστάσεως αγορά ηλεκτρονικών τσιγάρων και δοχείων επαναπλήρωσης από τους καταναλωτές.
Παράγραφος 2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι διασυνοριακές πωλήσεις εξ αποστάσεως επιτρέπονται εφόσον το επιτρέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού.»
Άρθρο 6. Στο ίδιο διάταγμα προστίθεται το άρθρο 6, παράγραφος 1, το οποίο έχει ως εξής:
«Άρθρο 6/1. Δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη
Παράγραφος 1. Οι διατάξεις κοινοποίησης του άρθρου 3 εφαρμόζονται στα δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.
Παράγραφος 2. Οι διατάξεις του άρθρου 4 σχετικά με τη σύνθεση και τους τεχνικούς κανόνες εφαρμόζονται στα δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη, με εξαίρεση τις παραγράφους 1, 3 και 7.
Παράγραφος 3. Οι διατάξεις του άρθρου 5, με εξαίρεση την παράγραφο 6, εφαρμόζονται στα δοχεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.
Η προειδοποίηση για την υγεία αυτού του τύπου προϊόντος έχει ως εξής:
«Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Αυτό το προϊόν βλάπτει την υγεία σας. Δεν συνιστάται η χρήση του από μη καπνιστές.]
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”
Παράγραφος 4. Το άρθρο 6 σχετικά με τις πωλήσεις εξ αποστάσεως εφαρμόζεται στα δοψεία επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.»
Άρθρο 7. Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου (*Moniteur belge*), εκτός από τον έμπορο λιανικής πώλησης για τον οποίο το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ δώδεκα μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου.
Άρθρο 8. Ο Υπουργός Δημόσιας Υγείας είναι αρμόδιος για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος.
Εκδόθηκε στις Βρυξέλλες, την 7η Νοεμβρίου 2022.
ΦΙΛΙΠΠΟΣ

Από τον Βασιλέα:

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [debut](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#top) |  | **Δημοσιεύθηκε στις: 11.1.2023****Numac: 2022034085** |