

Uverejnené: 19. 3. 2024
Číslo Numac: 2024002313

FEDERÁLNA VEREJNÁ SLUŽBA PRE ZDRAVIE, BEZPEČNOSŤ POTRAVINOVÉHO
REŤAZCA A ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

**3. MARCA 2024. - Kráľovský dekrét o výrobe a uvádzaní na trh tabakových
výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie**

SPRÁVA KRÁĽOVI,

Vaše Veličenstvo,

podľa delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov, bolo potrebné zmeniť existujúci kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie, ktorým sa už čiastočne transponovala smernica 2014/40/EÚ.

Vzhľadom na to, že súčasne došlo k viacerým dodatočným zmenám, ktoré mali vplyv na jeho čitateľnosť a štruktúru, bolo rozhodnuté o zrušení existujúceho dekrétu z 5. februára 2016 a jeho nahradení novým dekrétom. Do tohto nového dekrétu sú zahrnuté mnohé existujúce ustanovenia. Obsah správy kráľovi týkajúcej sa kráľovského dekrétu z 26. apríla 2019, ktorým sa mení kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní tabakových výrobkov na trh, je teda stále aktuálny a vzťahuje sa na tento kráľovský dekrét.

Obsah tejto predchádzajúcej správy kráľovi je uvedený nižšie:

„Pokiaľ ide o vymedzenie pojmu belgický dovozca, je to potrebné na to, aby Belgicko splnilo vykonávacie povinnosti stanovené v smernici 2014/40/EÚ, a najmä v jej článku 5. To si vyžaduje mať možnosť vykonať donucovacie opatrenia (pokuty, zaistenie a pod.) so zodpovednou spoločnosťou v prípade nedodržania právnych predpisov. Vymedzenie pojmu dovozca stanovené v smernici 2014/40/EÚ neumožňuje inšpekčnej službe zodpovednej za monitorovanie konať proti dovozcom v Európskej únii. Je preto potrebné definovať belgického dovozcu, ktorý bude zodpovedný za dovoz na belgické územie, aby tak belgické orgány mohli v prípade porušenia konať proti tomuto belgickému dovozcovi.

Okrem toho nie všetky členské štáty majú monitorovaciu službu na vybavenie akýchkoľvek žiadostí belgických orgánov o sankcie.

Pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa zložiek, analogicky so zákazom stanoveným v článku 5 ods. 4 je zákaz uvádzania na trh stanovený pre technické prvky, ktoré nie sú počiatočnými zložkami tabakových výrobkov, ktoré umožňujú zmeny intenzity horenia, farby emisií, vône alebo chuti tabakových výrobkov s cieľom zabrániť výrobcovi uvádzať na trh výrobky, ktoré znižujú vplyv zákazu na tabakové výrobky obsahujúce charakteristické arómy. (1)

Pokiaľ ide o hrúbku balenia cigariet, je potrebné objasniť, aby hrúbka nebola

menšia ako 20 mm. Táto požiadavka je jasná z výkladu obhajovaného v neoficiálnom dokumente Európskej komisie z 1. septembra 2017. Belgicko preto len objasňuje už existujúce pravidlo. (2)

Pokiaľ ide o prezentáciu výrobkov, minister má možnosť vypracovať zoznam zakázaných značiek tabakových výrobkov a stanoviť postup povoľovania značiek tabakových výrobkov, ktoré ešte neboli uvedené na trh. Táto možnosť je v súlade s článkom 13 smernice 2014/40/EÚ a špecifikujú sa ňou len praktické opatrenia na vykonávanie uvedeného článku. Podobné ustanovenie sa vo Francúzsku uplatňuje od januára 2017 po nadobudnutí účinnosti nariadenia z 19. mája 2016, ktorým sa vykonáva smernica 2014/40/EÚ o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov. Vďaka tejto zmene môžu byť značky ako „lacný tabak“, „vogue“, „corset“ atď. zakázané. (3)

Pokiaľ ide o prezentáciu a obsah jednotkových balení, objasňuje sa, že každý tabakový výrobok a každý bylinný výrobok na fajčenie musí byť balený. Tým sa jasne zakazuje predaj jednotlivých cigariet a vyžaduje sa, aby každá cigara musela byť na účely predaja balená. Okrem toho sa tým objasňuje aj skutočnosť, že tabak, a najmä tabak do vodnej fajky, sa nemôže predávať na množstvo, ako je to často v prípade barov s vodnými fajkami.

(4)

Pokiaľ ide o nové tabakové výrobky, doplnilo sa vymedzenie pojmu „zariadenie“ s cieľom predvídať uvádzanie na trh nových tabakových výrobkov určených na spotrebu pomocou prístrojov. Okrem toho bol článok 14, ktorým sa upravujú nové tabakové výrobky, zmenený podrobným postupom v prípade uvedenia nového tabakového výrobku na trh. V tomto článku sa uvádzajú aj ustanovenia kráľovského dekrétu, ktoré sa vzťahujú na takéto výrobky (články 4, 5, 6, 11, 12, § 3 a 13). Minister nakoniec rozhodne, ktoré z ustanovení článkov 7, 8, 9 a 10 sa uplatňujú, konkrétne ustanovenia o označovaní. Minister preto rozhodne, či bude nový oznámený tabakový výrobok z hľadiska označovania spojený s cigaretami, tabakom na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabakom do vodnej fajky, s inými fajčiarskymi výrobkami alebo s bezdymovými tabakovými výrobkami.“

Niektoré ustanovenia alebo zmeny sú nové a vyžadujú si ďalšie vysvetlenie.

Dochádza k významnej zmene vo vymedzení pojmov. Dopĺňa sa vymedzenie pojmu „výrobok“, ktoré zahŕňa tabakové výrobky a bylinné výrobky na fajčenie. Tým sa zjednodušuje výklad dekrétu, keďže mnohé ustanovenia sa vzťahujú na obe kategórie.

Podobne sa rozširuje vymedzenie pojmu zariadenie, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti dekrétu, a to tak, aby zahŕňalo zariadenia pre všetky výrobky. Doteraz sa toto vymedzenie pojmu vzťahovalo len na zariadenia pre nové tabakové výrobky. Na základe toho sa príslušné ustanovenia (vrátane oznamovania, pravidiel označovania, zákazu predaja na diaľku) vzťahujú na všetky zariadenia, pomocou ktorých sa môže konzumovať tabakový výrobok (napr. vodná fajka) alebo bylinný výrobok na fajčenie (napr. vaporizér). Dopĺňa sa aj vymedzenie pojmu zahrievaný tabakový výrobok (vymedzenie pojmu v delegovanej smernici 2022/2100). Podľa tejto delegovanej smernice musí táto nová kategória nových výrobkov spĺňať

prísnejšie požiadavky na označovanie a zloženie.

Zahrievané výrobky, ktoré neobsahujú tabak, ale iné rastlinné látky, budú tiež podliehať ustanoveniam uplatniteľným na bylinné výrobky na fajčenie.

Dokončil sa článok 4 týkajúci sa oznamovania. V prvom rade je v tomto článku zahrnuté oznamovanie všetkých výrobkov, a to (nových) tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie. Oznámenie o výrobku musí teraz obsahovať aj meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a prípadne dovozcu v Belgicku. Okrem toho sa v prípade nových tabakových výrobkov vyžadujú aj ďalšie informácie. V dekréte sa tiež stanovuje povinné oznamovanie zariadení, ktoré sa majú uvádzať na belgický trh, s výnimkou fajok a vodných fajok. V prípade zariadení sa musia útvary oznamovať rôzne údaje vrátane opisu komponentov, návodu na použitie, informačného listu atď.

Pokiaľ ide o oznamovanie zariadení, malo by sa objasniť, že v systéme EU-CEG je to možné len v prípade zariadení určených pre nové tabakové výrobky.

Oznamovacia povinnosť sa preto v súčasnosti vzťahuje len na tieto zariadenia. Pri rozšírení vymedzenia pojmu, hneď ako to systém umožní a za predpokladu včasnej komunikácie zo strany útvaru, však uplatníme túto povinnosť na zariadenia všetkých ostatných výrobkov.

Oznámenie môže predložiť aj dovozca, ktorého sídlo sa nachádza v inom členskom štáte.

Dochádza aj k ďalším zmenám v postupe oznamovania:

Oznamovanie tabakových výrobkov sa už nebude vyžadovať každý rok.

- Z právneho hľadiska je stanovené, že útvary môžu požiadať o doplnenie predložených informácií. V prípade nových tabakových výrobkov sa tiež môže vyžadovať ďalšie testovanie.

- V novom dekréte sa výslovne uvádza, že výrobky budú zaradené do pozitívneho zoznamu na webovom sídle FPS len vtedy, ak sú predložené informácie úplné a oznamovacej službe bol zaplatený poplatok. Výrobky a zariadenia, ktoré nie sú zahrnuté v zozname overených výrobkov a zariadení, sa nesmú uvádzať na trh.

V dekréte sa stanovujú nové ceny poplatkov pre postup oznamovania:

- 200 EUR v prípade tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie,
- 4 000 EUR v prípade nových tabakových výrobkov a zariadení.

Podstatné zmeny si vyžadujú aktualizáciu spisu a zaplatenie dodatočného poplatku vo výške 100 EUR za výrobok alebo zariadenie.

Každý rok sa do spisu musia zadávať dodatočné údaje vrátane štúdií, údajov o objeme predaja atď. Na tento účel sa vyžaduje dodatočný poplatok vo výške 50 EUR za výrobok alebo zariadenie.

Napokon je právne stanovené, že poplatky sú splatné hneď po zadaní údajov do systému a sú splatné do rozpočtových fondov do 30 dní od zaslania faktúry.

Poplatky nie sú v žiadnom prípade návratné.

Predchádzajúci článok 5 o zložení sa stáva článkom 6 a posilňuje sa. Pre nové zahrievané tabakové výrobky a bylinné výrobky na fajčenie sa tak sprísňujú požiadavky na zloženie. Nesmú mať napríklad filtre, papier a kapsuly, ktoré obsahujú tabak a/alebo nikotín.

Pokiaľ ide o zákaz uvádzania na trh technických prvkov, ktoré by mohli zmeniť alebo zlepšiť vôňu, chuť, intenzitu horenia, tvorbu dymu, farbu emisií a/alebo spotrebu výrobkov, chceli by sme uviesť niekoľko príkladov príslušných výrobkov: instantné pelety vložené do filtrov, ktoré menia chuť tabaku, ochutené listy pre tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet atď.

Sprísnil sa aj požiadavky na označovanie. V článku 7 sa tak stanovuje, že zdravotné varovania na nových výrobkoch sa už nemôžu umiestňovať pomocou lepidiel.

Ustanovenia bývalého článku 9 kráľovského dekrétu sa vypúšťajú, aby pravidlá označovania tabakových výrobkov na fajčenie boli rovnaké pre všetky tieto výrobky. Článok je doplnený ustanoveniami o kombinovaných zdravotných varovaniach pre tabakové výrobky na fajčenie. Cigary a cigarky, ktoré boli predtým vyňaté z určitých požiadaviek na označovanie, sa budú teraz označovať ako iné tabakové výrobky na fajčenie (cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabak do vodnej fajky). Preto budú mať kombinované zdravotné varovanie a informačný odkaz.

Ustanoveniami o nových tabakových výrobkoch sa transponuje delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov.

K zakazu predaja a nákupu na diaľku sa v článku 14 dopĺňa zákaz ponuky výrobkov. Tento zákaz sa vykladá analogicky so zákazom ponuky alkoholu a tabakových výrobkov maloletým osobám. Výrobky a zariadenia jednoducho nemôžu byť sprístupnené belgickým spotrebiteľom online. To znamená, že webové sídla/platformy musia byť zabezpečené, aby sa zaistilo, že belgickí spotrebiteľia si jednoducho nebudú môcť kúpiť tieto výrobky a zariadenia.

V kráľovskom dekréte z 5. februára 2016 sa uvádzalo, že ustanovenia článku 14 sa uplatňujú na zariadenia (nové tabakové výrobky). Nové zariadenie na tabakové výrobky preto muselo obsahovať zdravotné varovanie týkajúce sa fajčenia alebo tabakových výrobkov bez dymu (podľa rozhodnutia ministra). Keďže zariadenie samo osebe neobsahuje tabak, na jeho obale je uvedené osobitné varovanie.

Analogicky sa toto varovanie stanovuje aj pre všetky ostatné zariadenia na konzumáciu tabakových výrobkov alebo bylinných výrobkov na fajčenie. Cieľom je upozorniť spotrebiteľov, že konzumácia výrobkov prostredníctvom týchto zariadení je škodlivá pre zdravie. Tieto výrobky sú veľmi podobné bežným výrobkom a majú podobný účinok, takže varovanie je potrebné.

Otázka zodpovednosti za porušenia právnych predpisov súvisí s pojmom „uvedenie na trh“. Tento pojem sa týka len zámeru sprístupniť výrobky spotrebiteľom v Únii a nie skutočného sprístupnenia výrobkov spotrebiteľom (t. j. keď sú k dispozícii na predaj). Túto skutočnosť potvrdila Európska komisia v e-maile adresovanom inšpekčnej službe 14.8.2019. Komisia tento postoj opätovne potvrdila na zasadnutí 15.10.2019. Komisia vo svojej správe zo zasadnutia uvádza: „Jeden členský štát otvoril diskusiu o pojme „uvádzania na trh“, najmä v súvislosti s kontrolami a činnosťami presadzovania práva. Generálne riaditeľstvo pre zdravie

a bezpečnosť potravín (SANTE) pripomenulo, že viacero ustanovení smernice o tabakových výrobkoch odkazuje na zamýšľaný cieľový trh. Okrem toho smernica o tabakových výrobkoch obsahuje ustanovenia o povinnostiach a požiadavkách, ktoré sa už uplatňujú vo fáze výroby alebo distribúcie, a ako také pred uvedením na trh (napr. úrovne TNCO, výsledovateľnosť). Napokon by sa malo zvážiť, že v zásade musí byť skutočný cieľový trh definovaný v čase balenia vzhľadom na jeho regulačný význam, pokiaľ ide o požiadavky smernice o tabakových výrobkoch (t. j. typ kombinovaných zdravotných varovaní, označenia výsledovateľnosti a daňové označenia/bezpečnostné prvky).“

Prítomnosť zdravotných varovaní na výrobkoch v troch národných jazykoch je (dostatočným) faktorom na to, aby bolo možné usúdiť, že výrobok sa uvádza na belgický trh bez ohľadu na to, kde sa skladuje v rámci logistického reťazca.

Poznámky podľa jednotlivých článkov

Článok 1. V článku 1 sa uvádza, že dekrétom sa transponuje smernica 2014/40/EÚ a delegovaná smernica (EÚ) 2022/2100.

Článok 2. Článok 2 sa týka vymedzenia pojmov.

Článok 3. Článok 3 sa zaoberá úrovňou emisií cigariet.

Článok 4. Článok 4 sa zaoberá oznamovaním výrobkov.

Článok 5. Článok 5 sa zaoberá rozšírenými nahlasovacími povinnosťami v prípade cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet.

Článok 6. Článok 6 sa zaoberá zložením výrobkov a stanovujú sa v ňom rôzne základy.

Článok 7. V článku 7 sa stanovujú všeobecné ustanovenia uplatniteľné na zdravotné varovania.

Článok 8. Článok 8 sa zaoberá všeobecnými varovaniami a informačnými odkazmi pre tabakové výrobky na fajčenie.

Článok 9. Článok 9 sa zaoberá kombinovanými zdravotnými varovaniami týkajúcimi sa tabakových výrobkov na fajčenie.

Článok 10. Článok 10 sa zaoberá označovaním bezdymových tabakových výrobkov.

Článok 11. Článok 11 sa zaoberá označovaním nových tabakových výrobkov.

Článok 12. Článok 12 sa zaoberá označovaním bylinných výrobkov na fajčenie.

Článok 13. Článok 13 sa zaoberá označovaním zariadení.

Článok 14. Článok 14 sa zaoberá prezentáciou výrobkov.

Článok 15. Článok 15 sa zaoberá prezentáciou a obsahom jednotkových balení.

Článok 16. Článok 16 sa týka zákazu ponuky, nákupu a predaja na diaľku.

Článok 17. Článok 17 sa týka sankcií.

Článok 18. V článku 18 sa uvádza, že kráľovský dekrét z 5. februára 2016 sa zrušuje.

Článok 19. Článok 19 sa zaoberá prechodnými opatreniami.

Článok 20. Článok 20 sa zaoberá nadobudnutím účinnosti dekrétu.

Článok 21. Článok 21 sa zaoberá jurisdikciou.

Mám tú česť,

Vaše Veličenstvo,

byť najúctivejším a najvernejším služobníkom
Vášho Veličenstva,
Minister zdravotníctva,
F. VANDENBROUCKE

Poznámky

1 Pozri článok 5 § 5 body 1 a 2 tohto dekrétu

2 Pozri článok 8 § 3 bod 1 tohto dekrétu

3 Pozri článok 14 bod 4 tohto dekrétu.

4 Pozri článok 15 § 4 tohto dekrétu.

3. MARCA 2024. - Kráľovský dekrét o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie

FILIP, belgický kráľ,

zdravíme všetkých, súčasných aj budúcich občanov.

So zreteľom na zákon z 24. januára 1977 o ochrane zdravia spotrebiteľov, pokiaľ ide o potraviny a iné výrobky, článok 2 ods. 1, článok 6 § 1 písm. a) v znení zákona z 22. marca 1989, článok 10 ods. 1 nahradený zákonom z 9. februára 1994 a článok 10 ods. 3 nahradený zákonom z 10. apríla 2014 a článok 18 § 1 nahradený

zákonom z 22. marca 1989 a v znení zmien zákona z 22. decembra 2003, so zreteľom na kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie,

so zreteľom na oznámenie Európskej komisii z 25. apríla 2023, podľa článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektora vydané 10. októbra 2023,

so zreteľom na súhlas štátneho tajomníka pre rozpočet vydaný 20. novembra 2023,

so zreteľom na žiadosť o stanovisko Štátnej rady do 30 dní, podľa článku 84 ods. 1 pododseku 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973, keďže žiadosť o stanovisko bola 6. februára 2024 zapísaná do registra legislatívnej sekcie Štátnej rady pod číslom 75.566/3,

so zreteľom na rozhodnutie legislatívnej sekcie z 9. februára 2024 o nevydaní stanoviska v požadovanej lehote podľa článku 84 ods. 5 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973,

so zreteľom na medzifederálnu stratégiu na roky 2022 – 2028 pre generáciu bez tabaku zo 14. decembra 2022,

na návrh ministra zdravotníctva,

SME ROZHODLI A TÝMTO NARIAĐUJEME:

KAPITOLA 1. - Všeobecné ustanovenia

Článok 1. Týmto dekrétom sa čiastočne transponuje:

(1) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES;

2. delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2022/2100 z 29. júna 2022, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov.

KAPITOLA 2. - Vymedzenie pojmov

Článok 2. Na účely uplatňovania tohto dekrétu sa vymedzujú tieto pojmy:

1. tabak: listy a iné prírodné spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku;
2. tabakový výrobok: výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať a pozostáva, hoci len čiastočne, z tabaku, a to tiež geneticky modifikovaného;
3. bezdymový tabakový výrobok: tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebuje počas procesu horenia, vrátane žuvacieho tabaku, šnupavého tabaku a tabaku na orálne použitie;
4. tabakový výrobok na fajčenie: tabakový výrobok s výnimkou bezdymového tabakového výrobku;
5. fajkový tabak: tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a ktorý je výhradne určený na použitie vo fajke;
6. tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet: tabak, ktorý môžu spotrebitelia alebo maloobchodné predajne použiť na výrobu cigariet;
7. žuvací tabak: bezdymový tabakový výrobok určený výhradne na účely žuvania;
8. šnupavý tabak: bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom;
9. tabak na orálne použitie: všetky tabakové výrobky na orálne použitie okrem tých, ktoré sú určené na inhalovanie alebo žuvanie, vyrobené úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc, alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach;
10. cigareta: tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 5 zákona z 3. apríla 1997 o daňovom režime uplatniteľnom na vyrobený tabak;
11. cigara: tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 4 zákona z 3. apríla 1997 o daňovom režime uplatniteľnom na vyrobený tabak;
12. cigarka: malý typ cigary, ktorý je bližšie vymedzený v článku 7 kráľovského dekrétu z 27. januára 2009 o oslobodení od dovozných ciel a spotrebných daní udelenom pre medzinárodnú prepravu cestujúcich;
13. tabak do vodnej fajky: tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky. V súlade s týmto dekrétom sa tabak do vodnej fajky považuje za tabakový výrobok na fajčenie. Ak výrobok možno používať prostredníctvom vodných fajok a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet.
14. nový tabakový výrobok: tabakový výrobok, ktorý:
 - a) nepatrí ani do jednej z týchto kategórií: cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie a b) uvedie sa na trh po 19.

máji 2014;

15. zahrievaný tabakový výrobok: nový tabakový výrobok, z ktorého sa zahrievaním uvoľňujú emisie obsahujúce nikotín a iné chemické látky, ktoré následne používateľ vdychuje a ktorý je na základe svojich vlastností bezdymovým tabakovým výrobkom alebo tabakovým výrobkom na fajčenie;

16. bylinný výrobok na fajčenie: výrobok na základe rastlín, bylín alebo ovocia, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia alebo zahrievania;

17. zariadenie: akékoľvek zariadenie potrebné na spotrebu a/alebo použitie výrobku;

18. výrobok: tabakový výrobok a bylinný výrobok na fajčenie;

19. zložka: tabak, prídavná látka, ako aj akákoľvek látka alebo prvok vo výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel;

20. nikotín: nikotínové alkaloidy;

21. decht: surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu;

22. emisie: látky uvoľnené pri použití výrobku na určený účel, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov;

23. maximálna úroveň alebo maximálna úroveň emisií: maximálny obsah alebo emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch;

24. prídavná látka: iná látka než tabak, ktorá sa pridá do výrobku, jeho jednotkového balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu;

25. aróma: prídavná látka, ktorá dodáva vôňu a/alebo chuť;

26. charakteristická aróma: jasne zreteľná vôňa alebo chuť s výnimkou tabakovej, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukroviniek, mentolu alebo vanilky (neúplný zoznam) a ktorú možno rozpoznať pred alebo počas spotreby tabakového výrobku;

(27) KMR: karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu;

28. návykovosť: farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť, t. j. stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť jedinca kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok a/alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov;

29. toxicita: miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii;

30. vonkajší obal: každý vonkajší obal, v ktorom sa výrobky uvádzajú na trh vrátane jednotkového balenia alebo súboru jednotkových balení; dodatočné transparentné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal;

31. jednotkové balenie: najmenšie individuálne balenie výrobku, ktorý sa uvádza na trh;

32. balíček: jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vo forme obdĺžnikového vrečka s prehnutou časťou, ktorá zakrýva otvor, alebo vo forme stojaceho balíčka;

33. zdravotné varovanie: varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby, zahŕňajúce textové varovania, kombinované zdravotné varovania, všeobecné varovania a informačné odkazy;
34. kombinované zdravotné varovanie: zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie;
35. predaj na diaľku: akýkoľvek predaj v rámci organizovaného systému predaja na diaľku bez súčasnej fyzickej prítomnosti predávajúceho a kupujúceho s výhradným použitím jednej alebo viacerých metód komunikácie na diaľku až do okamihu, ako aj v okamihu, uzavretia predaja;
36. cezhraničný predaj na diaľku: predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte, ako je členský štát alebo tretia krajina, kde má uvedená maloobchodná predajňa sídlo; usudzuje sa, že maloobchodná predajňa má sídlo v členskom štáte:
- a) v prípade fyzickej osoby: ak má miesto svojho podnikania v uvedenom členskom štáte;
 - b) v ostatných prípadoch: ak má maloobchodná predajňa svoje registrované sídlo, ústredie alebo miesto podnikania vrátane pobočky, zastúpenia alebo akejkoľvek inej prevádzkarne v uvedenom členskom štáte;
37. spotrebiteľ: fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré nesúvisia s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom ani povolaním;
38. výrobca: fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo má výrobok navrhnutý alebo vyrobený a ktorá tento výrobok uvádza na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou;
39. dovoz výrobkov: vstup výrobkov na územie Európskej únie, ktoré v čase ich vstupu nie sú prepustené do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla, ako aj prepustenie týchto výrobkov z colného režimu s podmieneným oslobodením od cla;
40. dovozca: vlastník alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s výrobkami dovezenými z Európskej únie;
41. dovozca v Belgicku: vlastník alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s výrobkami dovezenými na územie Belgicka;
42. uvádzanie na trh: sprístupnenie výrobkov bez ohľadu na miesto ich výroby spotrebiteľom, ktorí sa nachádzajú v Únii, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; v prípade cezhraničného predaja na diaľku sa výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ;
43. maloobchodná predajňa: každá predajňa, kde sa výrobky uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou;
44. služba: Generálne riaditeľstvo pre zvieratá, rastliny a potraviny Federálnej verejnej služby pre verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie;
- (45) minister: minister zdravotníctva.
- KAPITOLA 3. - Úroveň emisií

Článok 3. § 1. Maximálne úrovne emisií cigariet uvedených na trh alebo vyrobených sú:

1. 10 mg dechtu na cigaretu;
2. 1 mg nikotínu na cigaretu;
3. 10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu.

§ 2. Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú podľa normy ISO 4387 pre decht, normy ISO 10315 pre nikotín a normy ISO 8454 pre oxid uhoľnatý.

Presnosť meraní dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa určuje podľa normy ISO 8243.

§ 3. Merania uvedené v odseku 2 overujú laboratória schválené a monitorované službou. Tieto laboratória nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené ani kontrolované tabakovým priemyslom.

Služba oznámi Európskej komisii zoznam schválených laboratórií, pričom uvedie kritériá používané pri schvaľovaní a uplatňované metódy monitorovania a po každej zmene uvedený zoznam aktualizuje.

KAPITOLA 4. - Oznámenie

Článok 4. § 1. Uvedenie výrobkov a zariadení na trh s výnimkou fajok a vodných fajok podlieha oznámeniu služby. Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok, predkladá službe oznámenie o každom výrobku a zariadení, ktoré má v úmysle uviesť na trh. Oznámenie sa predkladá elektronicky šesť mesiacov pred plánovaným uvedením na trh.

§ 2. Pred prvým zaslaním informácií členským štátom v súlade s týmto článkom výrobca alebo dovozca v Belgicku požiada o identifikačné číslo (ID dodávateľa), ktoré vygeneruje prevádzkovateľ zvyčajného miesta vstupu. Výrobca, dovozca alebo dovozca v Belgicku predkladá na požiadanie dokument, v ktorom je podnik identifikovaný a jeho činnosti sú overené v súlade s belgickými právnymi predpismi. Identifikačné číslo dodávateľa sa používa v prípade všetkých nasledujúcich zaslaní a v rámci každej následnej korešpondencie.

§ 3. Na základe identifikačného čísla dodávateľa uvedeného v odseku 2 výrobca, dovozca alebo dovozca v Belgicku prideli každému výrobku alebo zariadeniu identifikačné číslo (ID výrobku).

Pri zasielaní informácií o výrobkoch s rovnakým zložením a prezentáciou používajú výrobcovia a dovozcovia, pokiaľ je to možné, rovnaké ID výrobku, najmä v prípade, ak údaje zasielajú rôzni členovia priemyselného zoskupenia. Toto ustanovenie sa uplatňuje bez ohľadu na značku, podtyp a počet trhov, na ktorých sa tieto výrobky uvádzajú.

Ak výrobca, dovozca alebo dovozca v Belgicku nie je schopný zaručiť používanie toho istého ID pre výrobky, ktoré majú rovnaké zloženie a prezentáciu, poskytne, pokiaľ je to možné, jednotlivé ID výrobkov, ktoré im boli pridelené.

§ 4. Oznámenie o výrobku musí obsahovať aspoň tieto údaje podľa značky a typu:

1. zoznam všetkých zložiek a ich množstiev používaných pri výrobe týchto výrobkov v zostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky;

2. úrovne emisií uvedené v článku 3 ods. 1;
 3. ak sú k dispozícii, informácie o ďalších emisiách a ich úrovniach;
 4. označenie;
 5. meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a prípadne dovozcu v Belgicku.
- § 5. Oznámenie o zariadení musí obsahovať aspoň tieto informácie podľa značky a typu:

1. opis častí;
 2. návod na použitie;
 3. technický list;
 4. obrázok zariadenia a obalu;
 5. informácie o type výrobku, ktorý sa môže spotrebovať;
 6. meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a prípadne dovozcu v Belgicku.
- § 6. Oznámenie o nových tabakových výrobkoch musí obsahovať okrem údajov uvedených v odseku 4 tohto článku aspoň tieto údaje podľa značky a typu:

1. podrobný opis nového tabakového výrobku;
2. návod na použitie;
3. obrázok výrobku;
4. dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a atraktivnosti nového tabakového výrobku, najmä pokiaľ ide o jeho zložky a emisie;
5. dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a analýzy trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov;
6. ostatné dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu výrobku, jeho očakávaný vplyv na odvykanie od konzumovania tabaku, jeho očakávaný vplyv na rozhodnutie začať konzumovať tabak a prognózy týkajúce sa ich vnímania spotrebiteľmi.

Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, nových tabakových výrobkov musí predložiť službe akékoľvek nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a ďalších informáciách uvedených v odseku 4 bodoch 1 až 5 a v odseku 6 bodoch 1 až 6.

§ 7. Oznámenie sa predkladá v elektronickej forme prostredníctvom spoločného elektronického vstupného miesta na prenos údajov.

§ 8. K zoznamu uvedenému v odseku 4 bode 1 sa prikladá vyhlásenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody prítomnosti rôznych zložiek v predmetných výrobkoch. V tomto zozname sa uvádza aj status zložiek, pričom sa uvádza najmä to, či boli registrované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.

1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, a ich klasifikácia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

§ 9. K zoznamu uvedenému v odseku 4 bode 1 sa prikladajú aj príslušné toxikologické údaje, ktoré sa týkajú zložiek v zhorenej alebo nezhozenej podobe, a odkazujú najmä na ich účinky na zdravie spotrebiteľov, pričom sa okrem iného zohľadnia aj všetky návykové účinky.

Okrem toho, pokiaľ ide o cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, výrobca, dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, predkladá technický dokument, v ktorom uvedie všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností.

§ 10. Ak služba dospeje k záveru, že poskytnuté informácie sú neúplné, má právo požadovať doplnenie príslušných informácií.

V prípade nových tabakových výrobkov si to môže vyžadovať aj ďalšie skúšanie.

§ 11. Informácie poskytnuté v súlade s odsekmi 4, 5 a 6 tohto článku sa sprístupňujú na webovom sídle služby, keď služba dospeje k záveru, že sú úplné a faktúra uvedená v tomto článku bola zaplatená. Výrobky a zariadenia s výnimkou fajok a vodných fajok, ktoré nie sú uvedené v zozname overených výrobkov a zariadení uverejnenom na webovom sídle služby, sa nemôžu uviesť na trh.

Pri uvádzaní informácií sa musí uviesť, ktoré informácie predstavujú obchodné tajomstvo alebo informácie, ktoré sú inak dôverné. Tieto tvrdenia sa musia na požiadanie odôvodniť.

§ 12. Každá osoba, ktorá predkladá službe oznámenie o výrobku s výnimkou nového tabakového výrobku, musí zaplatiť poplatok vo výške 200 EUR za výrobok.

§ 13. Každá osoba, ktorá predkladá službe oznámenie o zariadení alebo novom tabakovom výrobku, musí zaplatiť poplatok vo výške 4000 EUR za zariadenie alebo nový tabakový výrobok.

§ 14. Výrobca, dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok alebo zariadenia, predkladá zodpovedajúce nové informácie pre každú zmenu výrobku alebo zariadenia, ktorá spôsobuje zmenu údajov zaslaných podľa odsekov 4, 5, 6 a 8. Tieto zmeny sa považujú za podstatné zmeny s výnimkou zmien požadovaných službou, zmien v kontaktných informáciách a uvedenia údajov o objeme predaja za predchádzajúci rok, ako sa stanovuje v odseku 16 tohto článku.

§ 15. Každá osoba, ktorá predkladá podstatnú zmenu služby podľa odseku 14, musí zaplatiť poplatok vo výške 100 EUR na výrobok alebo zariadenie.

§ 16. Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku a neoznámili výrobok alebo zariadenie, predkladá službe každý rok najneskôr 1. marca:

1. úplné údaje o objemoch predaja za predchádzajúci rok podľa značky a typu výrobku alebo zariadenia v Belgicku, v kusoch zariadení/cigariet/cigár/cigariiek alebo v kilogramoch;
2. interné a externé štúdie týkajúce sa trhu a preferencií rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov v súvislosti so zložkami a emisiami;
3. prehľadný súhrn akýchkoľvek trhových prieskumov, ktoré vykonávajú pri

uvádzaní nových výrobkov/zariadení.

§ 17. Každá osoba, ktorá predkladá ročné údaje službe podľa odseku 16, musí zaplatiť poplatok vo výške 50 EUR za výrobok alebo zariadenie.

§ 18. Príslušný vzor na zasielanie a sprístupňovanie uvedených informácií a spôsob zasielania informácií požadovaných v tomto článku určuje minister.

§ 19. Každý poplatok uvedený v tomto článku sa musí uhradiť do rozpočtového fondu pre suroviny a výrobky do 30 dní od zaslania faktúry.

Tento poplatok je splatný hneď po vložení údajov do systému oznamovania definovaného ministrom podľa odseku 18 a je nevyhnutelný.

Článok 5 § 1. Na uvádzanie cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet na trh sa v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ vzťahujú rozšírené nahlasovacie povinnosti, ktoré sa vzťahujú na určité prídavné látky obsiahnuté v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré sú uvedené v prioritnom zozname.

§ 2. Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, cigariet alebo tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahujúcich prídavnú látku, ktorá je uvedená v prioritnom zozname stanovenom v odseku 1 tohto článku, musí vykonávať komplexné štúdie, v rámci ktorých sa pre každú prídavnú látku preskúma, či:

1. prispieva k toxicite alebo návykovosti dotknutých výrobkov a či to vedie k významnému alebo merateľnému zvýšeniu toxicity alebo návykovosti niektorého z dotknutých výrobkov;
2. má za následok charakteristickú arómu;
3. uľahčuje inhaláciu alebo vstrebávanie nikotínu;
4. vedie k tvorbe látok, ktoré majú KMR vlastnosti, aké sú ich množstvá a či to má za následok významné alebo merateľné zvýšenie KMR vlastností niektorého z dotknutých výrobkov.

§ 3. V uvedených štúdiách sa zohľadní zamýšľané použitie dotknutých výrobkov a preskúmajú sa najmä emisie vyplývajúce z procesu horenia zahŕňajúce dotknutú prídavnú látku. V štúdiách sa zároveň preskúmava vzájomné pôsobenie uvedenej prídavnej látky s inými zložkami nachádzajúcimi sa v dotknutých výrobkoch.

Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, ktorý vo svojich tabakových výrobkoch používa rovnakú prídavnú látku, môže uskutočniť spoločnú štúdiu, ak sa daná prídavnú látku používa vo výrobkoch s podobným zložením.

§ 4. Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, vypracuje správu o výsledkoch týchto štúdií. Takáto správa obsahuje prehľadný súhrn a komplexný prehľad, v ktorom je zhrnutá dostupná vedecká literatúra o tejto prídavnej látke a v ktorom sú zosumarizované interné údaje o účinkoch tejto prídavnej látky.

Výrobca alebo dovozca alebo dovozca v Belgicku, ak prví dvaja nemajú sídlo v Belgicku, predkladá tieto správy službe najneskôr do 18 mesiacov po tom, čo bola dotknutá prídavná látka zaradená do prioritného zoznamu vytvoreného podľa odseku 1. Služba môže tiež požiadať výrobcu, dovozcu alebo dovozcu v Belgicku,

ak títo dvaja nemajú sídlo v Belgicku, o doplňujúce informácie týkajúce sa dotknutej prídavnej látky. Tieto doplňujúce informácie sú súčasťou správy.

§ 5. MSP vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES sú oslobodené od povinností podľa tohto článku, ak správu o danej prídavnej látke vypracuje iný výrobca alebo dovozca.

§ 6. Obsah prioritného zoznamu prídavných látok podliehajúcich rozšírenému nahlasovaniu stanovenému v tomto článku určuje minister. Minister môže požadovať ďalšie objasnenia týkajúce sa štúdií poskytnutých v súlade s týmto článkom.

KAPITOLA 5. - Zloženie

Článok 6. § 1. Zakazuje sa uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce charakteristickú arómu.

Tabakové výrobky iné ako cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a zahrievané tabakové výrobky sú oslobodené od tohto zákazu.

§ 2. Zakazuje sa uvádzanie tabakových výrobkov na orálne použitie vymedzených v článku 2 bode 9 na trh.

§ 3. Zakazuje sa uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce tieto prídavné látky:

1. vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziká;
2. kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a/alebo vitalitou;
3. prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;
4. prídavné látky, ktoré uľahčujú vstrebávanie nikotínu;
5. prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu;
6. prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezhorenej podobe.

Žuvací a šnupavý tabak sú oslobodené od zákazu uvedeného v odseku 3 bode 5.

Minister môže zostaviť zoznam zakázaných prídavných látok a/alebo zoznam povolených prídavných látok.

§ 4. Zakazuje sa uvádzať na trh bylinné výrobky na fajčenie obsahujúce tieto prídavné látky:

1. vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziká, s výnimkou konopy siatej;
2. kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a/alebo vitalitou;
3. prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;
4. prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezhorenej podobe.
5. nikotín.

Minister môže zostaviť zoznam zakázaných prídavných látok a/alebo zoznam povolených prídavných látok.

§ 5. Zakazuje sa uvádzať na trh:

1. výrobky obsahujúce arómy v akýchkoľvek ich zložkách, ako napríklad vo filtroch, papieroch, baleniach a kapsuliach, alebo výrobky obsahujúce akúkoľvek technickú vlastnosť umožňujúcu úpravu vône alebo chuti príslušných výrobkov

alebo ich intenzity horenia;

2. filtre, papiere a kapsuly obsahujúce tabak a/alebo nikotín;

3. technické prvky umožňujúce zmeniť alebo zlepšiť vôňu, chuť, intenzitu horenia, tvorbu dymu, farbu emisií a/alebo spotrebu výrobkov;

4. technické prvky vrátane prídavných látok uvedených v odseku 3 tohto článku.

Bylinné výrobky na fajčenie a tabakové výrobky iné ako cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a zahrievané tabakové výrobky sú oslobodené od zákazu uvedeného v odseku 5 bode 1

§ 6. Zakazuje sa uvádzať na trh výrobky obsahujúce prídavné látky v množstvách, ktoré významne alebo v merateľnej miere zvyšujú na základe vedeckých údajov toxický alebo návykový účinok alebo KMR vlastnosti počas konzumácie. Minister môže požiadať o stanovisko Najvyššiu radu pre zdravie s cieľom určiť tieto výrobky.

§ 7. Služba môže vyberať primerané poplatky od výrobcov, dovozcov a prípadne od dovozcov výrobkov v Belgicku s cieľom posúdiť, či tabakový výrobok obsahuje charakteristickú arómu, či výrobky obsahujú zakázané prídavné látky alebo arómy a či výrobok obsahuje prídavné látky v množstvách, ktoré významne zvyšujú jeho toxické účinky, návykovosť alebo KMR vlastnosti.

KAPITOLA 6. - Označovanie a balenie

Všeobecné ustanovenia o zdravotných varovaniach

Článok 7. § 1. Na každom jednotkovom balení tabakového výrobku a každom vonkajšom obale sa uvádzajú zdravotné varovania stanovené v tejto kapitole v holandskom, francúzskom a nemeckom jazyku. Každý jazyk sa vytlačí na nový riadok.

§ 2. Zdravotné varovania pokrývajú celý povrch jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený. Nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať.

§ 3. Zdravotné varovania na jednotkovom balení alebo každom vonkajšom obale musia byť neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné a plne viditeľné. Nesmú byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnými známkami, cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo inými prostriedkami.

§ 4. Na jednotlivých baleniach zariadení a iných výrobkov ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch a nové tabakové výrobky sa môžu zdravotné varovania pripevniť pomocou nálepiek, a to s podmienkou, že tieto nálepky sú neodstrániteľné.

§ 5. Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením jednotkového balenia s výnimkou balení s odklápacím viečkom, v prípade ktorých sa zdravotné varovanie môže otvorením balenia rozdeliť, ale iba spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia.

§ 6. Zdravotné varovania nezakrývajú ani neprerušujú kontrolné známky, cenové etikety, značky určené na vyhľadávanie a sledovanie alebo bezpečnostné prvky na jednotkových baleniach.

§ 7. Rozmery zdravotných varovaní podľa článkov 8, 9, 10 a 11 sa vypočítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je balenie uzatvorené.

§ 8. Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej na tieto varovania.

§ 9. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.

§ 10. Značka a podznačka nachádzajúce sa na jednotkovom balení a vonkajšom obale musia byť totožné s tými, ktoré sú uvedené v systéme oznamovania stanovenom ministrom podľa článku 4 odseku 18.

Všeobecné varovania a informačný odkaz na tabakových výrobkoch na fajčenie

Článok 8 § 1. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza toto všeobecné varovanie:

„Fajčenie zabíja – prestaňte hneď fajčiť!“

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf“.

§ 2. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza tento informačný odkaz:

„Tabakový dym obsahuje viac ako 70 karcinogénnych látok

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind“.

§ 3. Všeobecné varovanie a informačný odkaz sú vytlačené takto:

1. V prípade balení cigariet, balení tabaku do vodnej fajky a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach tvaru kvádra sa všeobecné varovanie nachádza na dolnej časti jedného z bočných povrchov jednotkových balení a informačný odkaz sa nachádza na dolnej časti druhého bočného povrchu. Tieto zdravotné varovania majú šírku najmenej 20 mm. Toto ustanovenie znamená, že hrúbka balenia cigariet nesmie byť menšia ako 20 mm.

2. Pokiaľ ide o balenia v tvare ramenného puzdra s upevneným viečkom, ktorý pri otvorení balenia spôsobuje rozdelenie bočného povrchu na dve časti, sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú v celom ich rozsahu na väčších častiach týchto rozdelených povrchov. Všeobecné varovanie sa umiestni tiež na vnútornej strane vrchnej časti povrchu, ktorá je viditeľná, keď je balíček otvorený. Bočné strany tohto typu balenia majú výšku minimálne 16 mm.

3. V prípade tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávaného v balíčkoch sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú na povrchoch, ktoré zabezpečujú úplnú viditeľnosť týchto zdravotných varovaní. Minister určí presnú polohu všeobecného varovania a informačného odkazu v prípade tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch s prihliadnutím na rôzne formy balíčkov;

4. Pokiaľ ide o tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky v baleniach cylindrického tvaru, všeobecné varovanie sa nachádza na vonkajšom povrchu viečka a informačný odkaz na vnútornom povrchu viečka. Všeobecné varovanie aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené.

§ 4. Všeobecné varovanie a informačný odkaz, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2,

sú umiestnené v strede plochy pre ne vyhradenej a na baleniach tvaru kvádra a každom vonkajšom obale sú rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu.

§ 5. Text všeobecného varovania a informačného odkazu uvedených v odsekoch 1 a 2 je vytlačený čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade s takou veľkosťou písma, aby text zaberal čo najväčšiu časť povrchu vyhradenej pre ne bez toho, aby to ovplyvnilo jeho čitateľnosť.

Kombinované zdravotné varovania na tabakových výrobkoch na fajčenie Článok 9

§ 1. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádzajú kombinované zdravotné varovania.

§ 2. Kombinované zdravotné varovania:

1. pokrývajú 65 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu.

Na baleniach cylindrického tvaru:

– dve kombinované zdravotné varovania sa nachádzajú v rovnomernej vzdialenosti od seba a každé zdravotné varovanie pokrýva 65 % svojej príslušnej polovice zaobleného povrchu;

– kombinované zdravotné varovania zaberajú celú šírku oboch povrchov, na ktorých sa používajú;

2. v prípade jednotkových balení cigariet dodržujú tieto rozmery: a) výška: minimálne 44 mm;

b) šírka: minimálne 52 mm;

3. zobrazujú rovnaké textové varovanie a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách jednotkových balení a každom vonkajšom obale;

4. sa nachádzajú na hornom okraji jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a sú umiestnené v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na tomto povrchu obalu.

§ 3. Minister môže stanoviť technické špecifikácie týkajúce sa zloženia, usporiadania, prezentácie a formy kombinovaných zdravotných varovaní s prihliadnutím na rôzne formy balení. Minister môže tiež stanoviť pravidlá pre sériové používanie kombinovaných zdravotných varovaní a ich každoročných rotácií.

Označovanie bezdymových tabakových výrobkov Článok 10 § 1. Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza toto zdravotné varovanie:

„Tento tabakový výrobok poškodzuje vaše zdravie a je návykový

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

§ 2. Zdravotné varovanie stanovené v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 8 odseku 4. Text zdravotných varovaní je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 8 odseku 5 a uvádza sa rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.

Okrem toho:

1. sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého

vonkajšieho obalu;

2. pokrýva 35 % príslušnej plochy jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu.

Označovanie nových tabakových výrobkov

Článok 11 Služba vyhodnocuje vlastnosti nových tabakových výrobkov. V závislosti od týchto vlastností sa nové tabakové výrobky označujú v súlade s ustanoveniami o tabakových výrobkoch na fajčenie uvedenými v článkoch 7, 8 a 9 alebo v súlade s ustanoveniami o bezdymových tabakových výrobkoch uvedenými v článkoch 7 a 10.

Označovanie bylinných výrobkov na fajčenie

Článok 12. § 1. Na každom jednotkovom balení bylinných výrobkov na fajčenie a každom vonkajšom obale sa uvádza toto zdravotné varovanie:

„Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

§ 2. Zdravotné varovanie uvedené v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 7 a článku 8 odseku 4. Text zdravotného varovania je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 8 odseku 5 a uvádza sa rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na toto varovanie.

Okrem toho zdravotné varovanie:

1. sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu;

2. pokrýva 35 % príslušnej plochy jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu.

Označovanie zariadení Článok 13 § 1. Na každom jednotkovom balení zariadenia a každom vonkajšom obale sa uvádza toto zdravotné varovanie:

„Konzumácia tabakového výrobku alebo bylinného výrobku na fajčenie s týmto zariadením je škodlivá pre vaše zdravie.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

§ 2. Zdravotné varovanie uvedené v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 7 a článku 8 odseku 4. Text zdravotného varovania je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 8 odseku 5 a uvádza sa rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na toto varovanie.

Okrem toho zdravotné varovanie:

1. sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu;

2. pokrýva 35 % príslušnej plochy jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu.

Prezentácia výrobku

Článok 14. § 1. Označenie jednotkových balení a každého vonkajšieho obalu a samotného tabakového výrobku nesmie obsahovať žiadny prvok ani zariadenie,

ktoré:

1. podporuje tabakový výrobok alebo nabáda na jeho spotrebu vytvorením mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách. V označeniach sa neuvádzajú žiadne informácie o obsahu nikotínu, dechtu ani oxidu uhoľnatého v tabakovom výrobku;
2. naznačuje, že výrobok je menej škodlivý ako iné alebo že jeho účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má vitalizačné, energizujúce, liečiace, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl;
3. odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť;
4. sa podobá potravinovému alebo kozmetickému výrobku;
5. naznačuje, že výrobok má zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy.

§ 2. Jednotkové balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky. Akákoľvek zmienka o cene, s výnimkou ceny uvedenej na daňovej známke, je zakázaná.

§ 3. Prvky a zariadenia zakázané podľa odsekov 1 a 2 môžu zahŕňať predovšetkým texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly.

§ 4. Podľa ustanovení tohto článku môže minister stanoviť zostaviť zoznam zakázaných značiek tabakových výrobkov, a to aj v prípade, ak sa takéto výrobky už nachádzajú na trhu. Na ukončenie predaja zakázaných značiek sa poskytuje prechodné obdobie jedného roka. Minister stanovuje postup, ktorý sa má dodržiavať na účely zahrnutia tabakového výrobku do zoznamu zakázaných značiek. Minister môže zaviesť postup povoľovania pre ochranné známky tabakových výrobkov, ktoré ešte neboli uvedené na trh.

§ 5. Ustanovenia tohto článku sa vzťahujú na technické prvky, ako sú filtre a papier, ktoré umožňujú spotrebu výrobkov.

Prezentácia a obsah jednotkových balení výrobkov a zariadení

Článok 15. § 1. Jednotkové balenia cigariet majú tvar kvádra. Jednotkové balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet majú kvádrový alebo cylindrický tvar alebo tvar balíčka.

§ 2. Jednotkové balenie cigariet obsahuje minimálne 20 cigariet, maximálne 50 cigariet a násobok piatich cigariet.

Jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky obsahuje minimálne 30 gramov a maximálne 1000 gramov tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet.

Jednotkové balenia obsahujú množstvo tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet merané v gramoch, ktoré je násobkom čísla:

- desať, keď je množstvo tabaku od 30 do 100 gramov;
- sto, keď je množstvo tabaku od 101 do 1000 gramov.

§ 3. Jednotkové balenie cigariet môže pozostávať z kartónu alebo z mäkkého

materiálu a nesmie – s výnimkou odklápacieho viečka a ramenného puzdra s upevneným viečkom – mať akýkoľvek iný uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzavretie alebo zalepenie. Pri baleniach s odklápacím viečkom a upevneným viečkom je viečko balenia cigariet upevnené iba k zadnej strane jednotkového balenia.

§ 4. Každý výrobok a zariadenie uvedené na trh musí byť zabalené alebo musí mať vonkajší obal.

§ 5. Každé jednotkové balenie výrobku musí obsahovať leták s informáciami o rizikách spojených so spotrebou výrobku, ako aj informácie o odvykaní od závislosti od nikotínu. Minister stanovuje obsah informácií obsiahnutých v letáku.

KAPITOLA 7. - Ponuka, predaj a nákup na diaľku Článok 16 § 1. Ponuka a predaj na diaľku spotrebiteľovi a jeho nákup výrobkov a zariadení na diaľku sú zakázané.

§ 2. Odchylne od odseku 1 je cezhraničný predaj na diaľku povolený, ak to umožňujú právne predpisy členského štátu určenia.

KAPITOLA 8. - Záverečné ustanovenia

Oddiel 1. - Sankcie

Článok 17. § 1. Výrobky, technické prvky a zariadenia, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami tohto dekrétu, sa považujú za škodlivé v zmysle článku 18 zákona z 24. januára 1977 o ochrane zdravia spotrebiteľov, pokiaľ ide o potraviny a iné výrobky.

§ 2. Porušenia ustanovení tohto dekrétu sa vyšetrujú, zaznamenávajú, stíhajú a trestajú v súlade s ustanoveniami vyššie uvedeného zákona z 24. januára 1977.

Oddiel 2. - Zrušenie

Článok 18. Kráľovský dekrét z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie sa zrušuje 31. decembra 2024.

Oddiel 3. - Prechodné opatrenia

Článok 19. Tabakové výrobky a bylinné výrobky na fajčenie vyrobené alebo uvedené na trh v súlade s kráľovským dekrétom z 5. februára 2016 o výrobe a uvádzaní na trh tabakových výrobkov a bylinných výrobkov na fajčenie sa môžu uvádzať na trh do 31. decembra 2024.

Oddiel 4. - Nadobudnutie účinnosti

Článok 20. Tento dekrét nadobúda účinnosť 1. januára 2025, s výnimkou článkov 2, 6 a 11 týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov, ktoré nadobudnú účinnosť dňom uverejnenia v belgickom úradnom vestníku.

Oddiel 5. - Vykonávací článok

Článok 21. Za vykonávanie tohto dekrétu zodpovedá minister zdravotníctva.

V Bruseli 3. marca 2024.

FILIP

Za kráľa:

Minister zdravotníctva,

F. VANDENBROUCKE

[začiatok](#)

Uverejnené: 19. 3. 2024
Číslo Numac: 2024002313