|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **J U S T E L     -     Pročišćeno zakonodavstvo** | | | | |
| [**Kraj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) | [**Prva riječ**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Posljednja riječ**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Preambula**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Izvješće kralju**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  | [**Potpisi**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#signature) | [**Kraj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Nizozemska verzija**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |
|  | | | | |
| **belgiquelex.be     -     Banque Carrefour de la législation (Baza podataka belgijskog zakonodavstva)** | | | | |
|  | | | | |
| **ELI – Navigacijski sustav u kojem se upotrebljava europski identifikator zakonodavstva** | | | | |
| http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel | | | | |

|  |
| --- |
|  |
| **Naslov** |
| **14. OŽUJKA 2023. - Kraljevska uredba o zabrani stavljanja na tržište određenih srodnih proizvoda**  **Izvor: JAVNO ZDRAVSTVO, SIGURNOST PREHRAMBENOG LANCA I OKOLIŠ**  **Objava: 24.3.2023. broj:   2023041247 stranica: 33805.       PDF:**[**izvorna verzija**](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2023/03/24_1.pdf#Page343)[**pročišćena verzija**](https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/2023/03/14/2023041247_F.pdf)  **Broj spisa: 2023-03-14/04**  **Stupanje na snagu:**   |  |  | | --- | --- | | 1.7.2023. |  | | 1.10.2023. |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sadržaj** | [**Tekst**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Članak 1. do 5.** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tekst** | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Članak [1.](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2). Definicije**  **Za primjenu ove Uredbe sljedeći pojmovi imaju značenje utvrđeno u nastavku:**  **(1) nikotinska vrećica: svaki proizvod bez duhana za oralnu uporabu koji se u cijelosti ili djelomično sastoji od sintetičkog ili prirodnog nikotina, uključujući one koji se predstavljaju u porcijama vrećica ili u poroznim vrećicama te one u obliku praha, čestica ili paste ili u bilo kojoj kombinaciji takvih oblika;**  **(2) vrećica s kanabinoidom: svaki proizvod za oralnu uporabu koji se sastoji od jednog ili više kanabinoida ili njegovih derivata ili koji sadrži kanabinoid ili njegove derivate, uključujući one koji se predstavljaju u porcijama vrećica ili u poroznim vrećicama te u obliku praha, čestica ili paste ili u kombinaciji takvih oblika;**  **(3) maloprodajni trgovac: svako prodajno mjesto na kojem se proizvodi stavljaju na tržište, uključujući i fizičku osobu.**  **[Članak](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.1er)**[**2**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.3)**. Zabrana**  **Zabranjeno je stavljati nikotinske vrećice i vrećice s kanabinoidima na tržište.**  **[Članak](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2)**[**3**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.4)**. Kaznene sankcije**  **Stavak 1. Proizvodi navedeni u članku 2. ove Uredbe smatraju se štetnima u smislu članka 18. Zakona od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u vezi s hranom i drugim proizvodima.**  **Stavak 2. Povrede propisa iz ove Uredbe istražuju se, evidentiraju, gone i kažnjavaju u skladu s člancima od 11. do 19. Zakona od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u vezi s hranom i drugim proizvodima.**  **[Članak](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.3)**[**4**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.5)**. Stupanje na snagu**  **Ova Uredba stupa na snagu prvog dana četvrtog mjeseca nakon objave u belgijskom Službenom listu, osim za maloprodajne trgovce, za koje ova Uredba stupa na snagu prvog dana sedmog mjeseca nakon objave u belgijskom Službenom listu.**  **[Članak](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.4) 5. Završna odredba**  **Za provedbu ove Uredbe odgovoran je ministar javnog zdravlja.** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Potpisi** | [**Tekst**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **U Bruxellesu 14. ožujka 2023.**  **PHILIPPE**  **Za kralja:**  **Ministar javnog zdravlja,**  **F. VANDENBROUCKE** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Preambula** | [**Tekst**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **PHILIPPE, kralj Belgijanaca,**  **svim prisutnima i onima koji dolaze, pozdrav.**  **Uzimajući u obzir Zakon od 24. siječnja 1977. o zaštiti zdravlja potrošača u vezi s hranom i drugim proizvodima, članak 2. alineju 1., članak 6. stavak 1. točku (a), kako je izmijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989., i članak 18. stavak 1., zamijenjen Zakonom od 22. ožujka 1989. i izmijenjen Zakonom od 22. prosinca 2003.,**  **uzimajući u obzir mišljenje Financijskog inspektorata od 4. siječnja 2023.,**  **uzimajući u obzir obavijest dostavljenu Europskoj komisiji od 15. lipnja 2022., u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,**  **uzimajući u obzir mišljenje 72.952/3 Državnog vijeća od 20. veljače 2023., u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavcima 1. i 2. Zakona o Državnom vijeću, usklađenih 12. siječnja 1973.,**  **na prijedlog ministra javnog zdravstva,**  **OVIME SMO ODLUČILI I DONOSIMO SLJEDEĆE:** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Izvješće kralju** | [**Tekst**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **IZVJEŠĆE KRALJU**  **Gospodine,**  **Svrha ovog nacrta Kraljevske uredbe jest zabraniti nikotinske vrećice i vrećice s kanabinoidima.**  **Ti su proizvodi male vrećice za prah koje sadrže nikotin, CBD ili druge kanabinoide, ali ne sadrže duhan. Postavljaju se ispod gornje usne, a nikotin ili kanabinoid apsorbiraju se putem sluznice i sline.**  **Pojava nikotinskih vrećica predstavlja opasnost za javno zdravlje.**  **Cilj zabrane jest spriječiti poznate i potencijalne štetne učinke uporabe tih novih proizvoda na zdravlje, odvratiti mlade ljude od njihove upotrebe i izbjeći moguće negativne učinke na napore usmjerene na borbu protiv upotrebe duhana.**  **Nikotinske vrećice nisu posebno regulirane s obzirom na njihov sastav ili označivanje. Nisu obuhvaćene Kraljevskom uredbom od 5. veljače 2016. o proizvodnji i trgovini duhanskim proizvodima i biljnim proizvodima za pušenje.**  **Međutim, mogu se smatrati proizvodima srodnim duhanskim proizvodima. U presudi od 16. prosinca 2021. u predmetu pred Ustavnim sudom Sud je odlučio kako slijedi:**  **Po definiciji, „srodni proizvodi” su proizvodi koji ne sadrže duhan, ali koji nalikuju duhanskim proizvodima. Ta sličnost mora se odnositi na način na koji se srodni proizvod konzumira ili na učinak koji se želi postići tim proizvodom. Pojam „srodni proizvodi” ispunjava zahtjev predvidljivosti.**  **U Belgiji nastojimo postići vrlo visoku razinu zaštite kada je riječ o kontroli duhana. Isto vrijedi i za srodne proizvode.**  **Nikotinske vrećice služe kao zamjena za konvencionalne proizvode na bazi duhana i mogu uzrokovati slične zdravstvene rizike i društvene posljedice.**  **Konkretno, vrlo se slično predstavljaju i imaju vrlo sličan učinak kao snus, proizvod na bazi duhana koji je već zabranjen. Stoga postoji stvarna mogućnost da korisnik nikotinske vrećice počne upotrebljavati snus.**  **U društvu se pojmovi često koriste naizmjenično, čak i policijske snage to čine. Pričaju o snusu, ali zapravo misle na nikotinske vrećice. Jezična zbunjenost je razumljiva, jer i trgovci nikotinske vrećice također nazivaju snus, namjerno, možda iz komercijalnih razloga, ili nesvjesno. Na primjer, https://zweedsesnus.nl/collections/nicotinevrije-snus**  **Uvodna izjava 32. Direktive 2014/40/EU o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda glasi kako slijedi:**  **" Zabrana prodaje duhana za oralnu uporabu trebala bi nadalje ostati na snazi kako bi se spriječilo uvođenje u Uniju (uz iznimku Švedske), proizvoda koji stvara ovisnost i ima štetne učinke na zdravlje.” "**  **Sličan argument vrijedi i za nikotinske vrećice.**  **Što se tiče zasebnog reguliranja proizvoda srodnih duhanskim proizvodima, uvodna izjava 55. te iste direktive glasi kako slijedi: " Država članica trebala bi i dalje imati mogućnost da zadrži ili usvoji nacionalne zakone koji se primjenjuju na sve proizvode stavljene na njezino tržište kada je riječ o aspektima koji nisu regulirani ovom Direktivom, pod uvjetom da su oni u skladu s Ugovorom i ne ugrožava punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim uvjetima, država članica mogla bi između ostaloga regulirati ili zabraniti pribor koji se upotrebljava za duhanske proizvode (uključujući vodene lule) i za biljne proizvode za pušenje kao i regulirati ili zabraniti proizvode koji izgledom sliče duhanskim ili srodnim proizvodima. Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje u skladu s Direktivom 98/34/EZ.”**  **Nadalje, člankom 5. stavkom 2. točkom (b) Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom također se opravdava strogo reguliranje tih proizvoda:**  **" Članak 5. (…)**  **2. U ostvarenju tog cilja, svaka stranka u skladu sa svojim mogućnostima:**  **(...)**  **(b) prihvaća i provodi učinkovite zakonske, izvršne, upravne i/ili druge mjere i surađuje, po potrebi, s drugim strankama na razvijanju odgovarajućih politika za sprječavanje i smanjivanje uporabe duhana, ovisnosti o nikotinu i izlaganja duhanskom dimu. (...) "**  **U tom pogledu, „stranke Konvencije dogovorile su se da će razmotriti primjenu regulatornih mjera za zabranu ili ograničavanje proizvodnje, uvoza, distribucije, predstavljanja, prodaje i uporabe ENDS-a, u skladu sa svojim nacionalnim zakonima i ciljevima javnog zdravlja. Ako se pojave drugi novi duhanski ili nikotinski proizvodi, način na koji se s njima postupa trebalo bi razmotriti na isti način. „1.**  **U inozemstvu se nikotinske vrećice također smatraju i reguliraju kao srodni proizvodi. Zemlje koje ih reguliraju kao nadomjestak duhana uključuju Australiju (u kojoj je na snazi potpuna zabrana), Mađarsku, Dansku, Latviju, Luksemburg, Novi Zeland i Norvešku. U posljednje dvije zemlje nikotinske vrećice su zabranjene sve dok se ne dokaže da su manje štetne od običnih proizvoda na bazi duhana. Dosad to nije učinjeno.**  **Nikotinske vrećice su štetne za zdravlje, osobito zbog njihova potencijala za izazivanje ovisnosti.**  **U Nizozemskoj je već provedena istraga. Ovo istraživanje jasno ukazuje na opasnost od nikotinskih vrećica.**  **„Sadrže dovoljno nikotina da utječu na otkucaje srca, izazovu i održe ovisnost o nikotinu te da imaju negativan učinak na razvoj mozga mladih ljudi.**  **Nikotinske vrećice također mogu olakšati održavanje ovisnosti o nikotinu jer se mogu koristiti i na mjestima na kojima je pušenje zabranjeno.”**  **Ti proizvodi predstavljaju posebnu opasnost za maloljetnike zbog činjenice da je njihovu konzumaciju teško uočiti. Zbog toga postoji nedostatak društvene kontrole roditelja ili drugih odraslih osoba, što može omogućiti potencijalnu ovisnost. Osim toga, djeca su zbog svoje niske tjelesne težine sklonija nuspojavama.**  **Stoga su u Nizozemskoj ti proizvodi trenutačno zabranjeni. Ako nikotinska vrećica sadrži više od 0,035 mg nikotina, smatra se opasnim i štetnim prehrambenim proizvodom.**  **Činjenica da ti proizvodi predstavljaju stvarnu opasnost za javno zdravlje dokazana je ne samo istraživanjem koje je proveo RIVM u Nizozemskoj, već i FAMHP ukazuje na moguće rizike:**  **" Međutim, proizvod ostaje proizvod na bazi nikotina, tvar koja se može pokazati toksičnom. "**  **Slučajna izloženost ili prekomjerna konzumacija nikotina može imati ozbiljne posljedice. Prema centru za kontrolu otrovanja, doza nikotina od 10 mg može uzrokovati teško trovanje u djece. Minimalna smrtonosna doza za odrasle je od 0,5 do 1 g nikotina, ovisno o tjelesnoj težini.**  **Analiza BfR-a (Njemačka) pokazuje da su na tržištu dostupne vrećice nikotina koje sadržavaju 47,5 mg nikotina.**  **Konačno, ali ne i manje važno, nikotinske vrećice dobivaju na popularnosti.**  **Nedavno istraživanje provedeno u Nizozemskoj pokazalo je da 75 % ispitanih mladih zna za nikotinske vrećice; 25 % ih također upotrebljava. Među djecom mlađom od 12 godina, njih 1,2 % upotrebljava nikotinske vrećice. Danska također izvješćuje da mladi ljudi upotrebljavaju nikotinske vrećice. Rabljeni ambalažni materijali i vrećice mogu se pronaći u školskom otpadu, uključujući u osnovnim školama.**  **Nema sumnje da je prisutnost tih proizvoda u Belgiji u porastu.**  **Zaklada za rak još je u listopadu 2021. upozorila na povećanu prisutnost tih proizvoda. Osim toga, nekoliko novinskih članaka objavljenih posljednjih mjeseci potvrdilo je taj trend.**  **To povećanje vjerojatno će se odnositi i na stvarnu prodaju tih proizvoda, iako nemamo službene brojke; nikotinske vrećice ne moraju se prijavljivati.**  **Služba FPS Public Health (Javno zdravlje) nedavno je otkrila ove proizvode na mjestima koja privlače mlade ljude, kao što su kafići za plesanje, klubovi i masovna događanja kao što su festivali.**  **Indikacije i pritužbe također dolaze do škola preko inspekcijskog odjela. Jedna je škola primijetila da se proizvodi čine popularnima među dječacima i da je tu riječ o aspektu „biti jak”. Nikotinske vrećice također se razmjenjuju među djecom u školskim prostorima. Prema nastavnicima, djeca koja su konzumirala nikotin bila su manje pažljiva u razredu i razdražljiva.**  **Osim toga, tradicionalni proizvođači duhana koji su uključili te proizvode u svoj asortiman sve ih više promiču, uključujući putem društvenih mreža.**  **Na internetskim stranicama poduzeća British American Tobacco nikotinske vrećice predstavljene su kao zdrava alternativa tradicionalnim proizvodima na bazi duhana jer sadrže čiste sastojke. Stvara se dojam da ne postoji zdravstveni rizik.**  **Proizvodi su također dostupni u različitim okusima, uključujući aromu mentola, koja je nedavno zabranjena u običnim proizvodima na bazi duhana. To je element koji proizvod čini još privlačnijim za mlade, kao i za nepušače.**  **Nikotinske vrećice također su mnogo jeftinije od običnih proizvoda na bazi duhana, što i dalje doprinosi njihovoj velikoj privlačnosti općoj populaciji, kao i nepušačima.**  **Ukratko, nikotinske vrećice su štetne jer, kao i proizvodi na bazi duhana, imaju potencijal za održavanje ili poticanje ovisnosti (o nikotinu). Za takav proizvod nema mjesta na tržištu.**  **Zbog sve veće popularnosti ovih proizvoda potrebna je zaštita djece i adolescenata od uporabe nikotina i ovisnosti o ovoj tvari s pomoću zakonodavstva. Ovu zabranu temeljimo na načelu predostrožnosti.**  **Za proizvode s CBD-om dostupno je manje informacija, ali zbog velikih sličnosti (izgled, način uporabe), to je također zabranjeno.**  **Komentari po pojedinačnom članku**  **Članak 1. Članak 1. odnosi se na definicije navedene u Uredbi.**  **Članak 2. Članak 2. odnosi se na same zabrane: zabrana nikotinskih vrećica i kanabinoidnih vrećica.**  **Članak 3. Članak 3. odnosi se na istragu, pronalaženje, progon i kažnjavanje kažnjivih djela.**  **Članak 4. U članku 4. navodi se datum stupanja na snagu Uredbe. Za maloprodajne trgovce Uredba će stupiti na snagu tri mjeseca kasnije.**  **Članak 5. Člankom 5. određuje se nadležni ministar koji će osigurati primjenu odredaba ove Uredbe. Ovo je ministar zdravstva.**  **Imam čast biti,**  **Gospodine,**  **najvjerniji sluga**  **Vašeg Veličanstva pun poštovanja,**  **Ministar javnog zdravlja,**  **F. VANDENBROUCKE**  **Napomene**  **(1) https://fctc.who.int/newsroom/news/item/19-09-2017-who-framework-convention-on-tobacco-control-secretariat-s-statement-on-the-launch-of-the-foundation-for-a-smoke-free-world**  **(2) https://www.rivm.nl/publicaties/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik**  **(3) https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO\_nicotinezakjes%20tox\_20211101\_def\_anon.pdf**  **(4) Nieuws – Snus nog populairder dan gedacht, blijkt uit NOS-investigation (tabaknee.nl)**  **(5) Bast, Lotus S., et al. 2022. „Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark-Status in Single and Dual Use (Uporaba duhanskih i nikotinskih proizvoda među mladima u Danskoj – status u pojedinačnoj i dvojnoj namjeni)” International Journal of Environmental Research and Public Health 19, br. 9: 5623.**  **(6) https://www.theguardian.com/business/2021/nov/08/firms-under-fire-for-using-uk-influencers-to-push-nicotine-products** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [**Početak**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) | [**Prva riječ**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Posljednja riječ**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit0) |  | [**Preambula**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Izvješće kralju**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Sadržaj**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  |  |  |  |  | [**Nizozemska verzija**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |