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

|  |
| --- |
| FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ |

**7. LISTOPADU 2022. - Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh**

ZPRÁVA PRO KRÁLE

Vaše Veličenstvo,

tímto návrhem královského výnosu se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh, kterým se částečně provádí směrnice 2014/40/EU.

Plánované změny se týkají především definic, oznamování, složení a technických norem, označování a prodeje na dálku. Nyní budou regulovány také náhradní náplně, které neobsahují nikotin.

Pojem „podobný výrobek“ se stanoviskem Státní rady 72.095/1/V neřídí. Státní rada totiž ve svém stanovisku uvádí, že náhradní náplně, které neobsahují nikotin, nelze považovat za podobné výrobky, ale musí být považovány za běžné výrobky.
Avšak to, zda je nebo není ve výrobku přítomen nikotin, není jediným kritériem, které je třeba vzít v úvahu při určování, zda je výrobek považován za podobný výrobek, či nikoli.

Ústavní soud ve svém rozsudku ze dne 16. prosince 2021(1) uvádí: „ Pojem ‚podobné výrobky' v definici ‚tabákových výrobků' má za cíl uplatňovat zákaz reklamy evolučním způsobem na výrobky, které sice mohou mít odlišné vlastnosti (např. pokud jde o složky), ale od jejichž používání je třeba odrazovat a u nichž musí být omezeno nabádání ke spotřebě, protože mohou představovat zdravotní rizika a vést k sociálním důsledkům podobným těm, které mají tabákové výrobky.

‚Podobnými výrobky' jsou z definice výrobky, které neobsahují tabák, ale podobají se tabákovým výrobkům. Tato podobnost musí souviset se způsobem, jakým je podobný výrobek konzumován, nebo s účinkem, který je prostřednictvím podobného výrobku zamýšlen.“

Odvolací soud v Gentu ve svém rozsudku ze dne 29. června 2022 rovněž rozhodl takto: “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.”

Ať už jsou elektronické cigarety plněny tekutinami obsahujícími nikotin nebo tekutinami, které nikotin neobsahují, jsou podobné tabákovým výrobkům způsobem, jakým jsou konzumovány (vdechování), a jejich zamýšleným účinkem.

Je rovněž třeba poznamenat, že Státní rada ve svém stanovisku 65.468/3 ze dne 20. března 2019 k návrhu královského výnosu, kterým se mění královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě tabákových výrobků a jejich uvádění na trh, nezpochybňuje skutečnost, že bylinné výrobky určené ke kouření jsou podobné výrobky; a to navzdory skutečnosti, že tyto výrobky také neobsahují nikotin. Z toho jasně vyplývá, že přítomnost nikotinu není jediným kritériem, které je třeba vzít v úvahu při určování podobnosti výrobků.

Kromě toho se na podobné výrobky vztahuje zákaz prodeje nezletilým osobám a zákaz kouření. Nepovažování kapalin pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin, za podobné výrobky by narušilo provádění zákazu prodeje tabákových výrobků nezletilým osobám, neboť nezletilé osoby by mohly nakupovat kapaliny pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin (nikoli však samotnou elektronickou cigaretu).

Podobnosti mezi výrobky obsahujícími nikotin a těmi, které nikotin neobsahují, jsou tak významné, že rovněž WHO poznamenává, že je prakticky nemožné je od sebe rozlišit. COP (Konference smluvních stran) navíc ve svých rozhodnutích přistupuje k těmto výrobkům (ENDS a ENNDS) stejným způsobem.(2)

Pojem „uvádění na trh“, který je uveden v článku 2 tohoto výnosu, vyžaduje podrobnější vysvětlení. Tento pojem se týká pouhého záměru zpřístupnit výrobky spotřebitelům v Belgii, a nikoli skutečného zpřístupnění výrobků spotřebitelům (tj. když jsou k dispozici k prodeji). Tuto skutečnost potvrdila Evropská komise v e-mailu zaslaném Federální veřejné službě pro veřejné zdraví ze dne 14. srpna 2019. Tento postoj Komise znovu potvrdila na schůzi dne 15. října 2019. Ve své zprávě ze zasedání Komise uvádí: „ 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).”

Přítomnost zdravotních varování na výrobcích ve třech národních jazycích, jak je stanoveno v článku 4 tohoto výnosu, postačuje k závěru, že výrobek je uváděn na belgický trh bez ohledu na to, kde je v rámci logistického řetězce skladován.

Některé změny vyžadují další vysvětlení.

Pokud jde o definici pojmu „dovozce do Belgie“, je nezbytná k tomu, aby Belgie plnila prováděcí povinnosti stanovené ve směrnici 2014/40/EU, a zejména v čl. 20 odst. 2 této směrnice. To vyžaduje možnost přijmout v případě nedodržení právních předpisů vůči odpovědné společnosti donucovací opatření (pokuty, zabavení…). Definice dovozce stanovená ve směrnici 2014/40/EU neumožňuje kontrolní službě odpovědné za monitorování zasahovat proti dovozců do Evropské unie. Je tedy třeba vymezit pojem belgický dovozce, který bude odpovědný za dovoz na belgické území, aby belgické orgány mohly v případě porušení předpisů proti tomuto belgickému dovozci zakročit. Kromě toho ne všechny členské státy mají kontrolní službu, která by se zabývala případnými žádostmi belgických orgánů o sankce.

Pojem „dovozce“ se mění tak, aby odpovídal definici stanovené ve směrnici 2014/40/EU.

V oblasti oznamování bylo provedeno mnoho změn. Podle nových definic za tento postup odpovídá také „dovozce do Belgie“. V praxi může výrobce nebo dovozce do EU předložit údaje oznámení, i když žádný z těchto podniků nemá sídlo v Belgii. Odpovědnost však nese dovozce do Belgie, a proto musí zajistit, aby před uvedením výrobku na belgický trh byly tyto úkony provedeny, nebo tyto úkony musí provést sám. V důsledku toho lze případné sankce za porušení předpisů přičíst podniku, jehož sídlo se nachází v Belgii.
Do dokumentace oznámení musí být rovněž doplněno označení jednotkových balení uvedených na trh a leták podle čl. 5 § 9. To posílí nástroje, které má kontrolní služba k dispozici, a umožní orgánům získat lepší přehled o kvalitě informací obsažených v letáku.
Veškeré změny výrobku musí být zaznamenány jako odpovídající změny v dokumentaci oznámení, která je předána službě, tak aby dokumentace odpovídala výrobkům uváděným na trh. Všechny změny v dokumentaci jsou považovány za podstatné změny. Jedinými výjimkami jsou změny požadované službou, změny v kontaktních údajích a doplnění údajů o objemu prodeje z předchozího roku.
Změna výnosu potvrzuje, že služba na svých internetových stránkách zveřejňuje seznam výrobků, jejichž dokumentace oznámení je úplná (v „pozitivním seznamu“) a že výrobky, které na tomto seznamu uvedeny nejsou, nesmí být uvedeny na trh. Považují se za škodlivé a podléhají trestněprávním sankcím stanoveným v tomto výnosu.
Aby byl výrobek uveden na pozitivním seznamu, musí oznamující subjekt uvést údaje požadované službou. To je důležité, aby bylo možné porovnávat údaje mezi jednotlivými dokumentacemi. V případě nedodržení těchto pokynů a neprovedení požadovaných oprav nebudou výrobky uvedeny na pozitivním seznamu. Totéž platí pro případy nezaplacení poplatku.
V neposlední řadě se provádějí také změny v poplatcích. V závislosti na související administrativní zátěži se zavádějí tři různé poplatky.
Za zaregistrování nového výrobku je účtován poplatek ve výši 200 EUR.
Za změny stávajících registrací výrobků se účtuje poplatek ve výši 100 EUR.
Každý registrovaný výrobek podléhá ročnímu poplatku ve výši 50 EUR na pokrytí nákladů na zpracování údajů, který se hradí každý rok. Kromě toho se nyní stanoví, že oznamovatel musí tyto roční údaje poskytnout do 1. března následujícího roku.
Faktura zaslaná službou musí být uhrazena do 30 dnů.
Dále se stanoví zákaz uvádět na trh elektronické cigarety s přitažlivými vlastnostmi, které nejsou užitečné pro fungování zařízení. To znamená, že elektronické cigarety nesmí mít jinou funkci než vytváření výparů, které mají být vdechovány. Na internetu a na sociálních sítích jsou dostupná videa zařízení, která používají svítidlo LED ke změně barvy výparů. Některé osoby se například snaží pomocí výparů tvořit tvary. Elektronické cigarety se k tomuto účelu nesmějí používat. Týká se to zejména doporučení Vrchní zdravotnické rady ve stanovisku 9265 z října 2015, v němž uvádí, že „elektronické cigarety (…) vybavené zařízeními (…) (světla, zbarvení kouře atd.) musí být regulovány, kontrolovány a zakázány.“ Elektronická cigareta je a zůstává výrobkem, který nesmí být nabízen přitažlivým způsobem.
Ministr je oprávněn stanovit seznam zakázaných přísad nebo stanovit seznam výslovně povolených přísad nebo dokonce kombinaci obou seznamů. Ministr je rovněž oprávněn stanovit normy a metody analýzy, které mají výrobci a dovozci používat k ověření provádění ustanovení článku 4 o složení a emisích. To umožní lepší srovnatelnost výsledků analýzy, a tudíž lepší kontrolu obsahu kapalin.
Pokud jde o označování, článek 5 královského výnosu se mění s cílem vyjasnit, že leták a seznam musí být sepsány minimálně ve francouzštině, nizozemštině a němčině. Účelem je zajistit, aby obsahu letáku mohl porozumět každý belgický spotřebitel a mohl výrobek používat správně. Je rovněž stanoveno, že značka a vedlejší značka uvedená na jednotkovém balení a vnějším balení musí být totožná se značkou a vedlejší značkou uvedenou v systému pro oznamování. Tato konzistentnost je důležitá pro umožnění kontroly výrobků ze strany orgánů.
Údaj nebo náznak týkající se chuti, vůně, jakéhokoli aromatu může být uveden pouze jedním slovem v určitém písmu a velikosti, aby byl výrobek méně přitažlivý.

Kromě toho musí být příchuť nebo příchuti uvedeny v povinném seznamu složek podle § 10 tohoto čl. 5. Tento seznam složek se někdy může skládat z několika desítek přísad, což někdy ztěžuje přísné provádění čl. 5 § 10 vzhledem k malé velikosti nádob na kapalinu. V tomto případě výrobce alespoň uvede: neutrální charakteristiku (nepropagačním způsobem) aromatu, přičemž uvede hlavní příchuť/příchuti, které jej tvoří, všechny složky nad 0,1 % a všechny alergeny bez ohledu na jejich koncentraci.

Ministr je oprávněn stanovit doplňující podmínky týkající se obsahu a uvádění povinných údajů prostřednictvím označení. To znamená například možnost stanovit zvláštní požadavky, pokud jde o obsah letáku uvedeného v čl. 5 § 9. Zákaz prodeje na dálku je potvrzen a rozšířen zákazem nákupu na dálku. Toto ustanovení zajišťuje větší konzistentnost tohoto článku. Zároveň je upřesněno, že prodej na dálku do třetích zemí, které jej povolují, je povolen, pokud jsou dodrženy zvláštní předpisy těchto třetích zemí.

V neposlední řadě se stanoví pravidla pro náhradní náplně, které neobsahují nikotin. Kromě pravidel nařízení CLP nebyla pro tyto výrobky stanovena žádná pravidla, ačkoli je jich na trhu mnoho a čím dál tím úspěšnější. Trh se také přizpůsobil nedostatkům právních předpisů, protože spotřebitelé nyní mohou po zakoupení kapaliny pro elektronické cigarety, která neobsahuje nikotin, a nikotinového „boosteru“ vyrábět vlastní směsi. Pokud jde o složení, uplatnění ustanovení vztahujících se na kapaliny pro elektronické cigarety, které obsahují nikotin, na všechny kapaliny pro elektronické cigarety rovněž umožní jednoznačně zakázat všechny kapaliny pro elektronické cigarety obsahující CBD, a tak se zbavit stávající nejistoty. Kapaliny pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin, s CBD jsou v současné době považovány za léčivé přípravky, pokud je obsah CBD vyšší než 0,4 %, ale toto ustanovení se prakticky neuplatňuje. Tyto výrobky neobsahující nikotin je třeba regulovat, protože jsou také škodlivé pro zdraví.
Stanovení pravidel rovněž doporučila belgická Vrchní zdravotnická rada ve svém stanovisku z roku 2015. Uvádí: „ Vrchní zdravotnická rada doporučuje, aby požadavky na kvalitu elektronických cigaret, které obsahují nikotin, byly totožné s požadavky (s výjimkou těch, které se týkají nikotinu) na kvalitu elektronických cigaret, které neobsahují nikotin. Tento názor je rovněž zopakován ve stanovisku z roku 2022: „ Vrchní zdravotnická rada je toho názoru, že normy pro kapaliny pro elektronické cigarety, které obsahují nikotin, by se měly vztahovat na kapaliny pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin, a složky. Kromě nikotinu jsou složky těchto kapalin pro elektronické cigarety totožné. Není proto třeba je regulovat jiným způsobem. Pokud jde o aspekty oznamování, prodeje na dálku, označování atd., měly by být ve vztahu k nikotinu použity nebo harmonizovány stejné regulační zásady. Proto je nezbytné upravit stávající právní předpisy tak, aby zahrnovaly náhradní náplně (kapaliny pro elektronické cigarety), které neobsahují nikotin.

Ačkoli kapaliny pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin, nikotin neobsahují, mohou představovat zdravotní rizika, jak je uvedeno v článku „Electronic cigarettes and health outcomes : systematic review of global evidence“ (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.

Kromě toho tento článek uvádí, že rizika elektronických cigaret nesouvisejí pouze s nikotinem: „ 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)

Kromě kapalin obsahujících nikotin existují i další chemické složky. Výpary obsahují řadu chemických složek a nečistot v množstvích, která mohou být zdraví škodlivá. Patří mezi ně propylenglykol, glycerol, aldehydy a kovy. Koncentrace par glycerolu a propylenglykolu ve výparech elektronických cigaret, které neobsahují nikotin, jsou stejné jako koncentrace u elektronických cigaret, které obsahují nikotin. Hlavními dopady těchto dvou látek jsou poškození tkání dýchacího ústrojí a účinky propylenglykolu na lymfocyty (typ bílých krvinek). Aldehydy se vytvářejí při přípravě kapalin a kovy se uvolňují z odpařovacího zařízení. Užívání výparů z elektronických cigaret může také vést k palpitacím. Je proto důležité zabránit tomu, aby mladí lidé používali elektronické výrobky určené k vapingu, a i ty, které neobsahují nikotin. Z výsledků nizozemské studie rovněž vyplývá, že využití polyolů při používání elektronických cigaret představuje vysoké riziko poškození dýchacích cest u těžkých kuřáků elektronických cigaret; toto riziko nelze vyloučit ani u mírných a středně těžkých kuřáků elektronických cigaret. U těžkých kuřáků elektronických cigaret nelze vyloučit systémové účinky. Dochází také k expozici vůči nitrosaminům NNK a NAT specifickým pro tabák. U těžkých kuřáků elektronických cigaret to vede k riziku vzniku nádorů v dýchacích cestách.

Kromě přítomnosti karcinogenních látek v kapalinách pro elektronické cigarety vzbuzují obavy také částice přítomné ve výparech. Částice mohou být základem pro rozvoj rakoviny plic a zpráva výboru SCHEER uvádí, že výpary elektronických cigaret obsahují velké množství částic.
Ve zprávě toxikologického informačního střediska z roku 2021 se rovněž uvádí, že „v souvislosti s chronickou expozicí existuje stále více vědeckých důkazů o tom, že uživatelé elektronických cigaret se vystavují směsi dráždivých, toxických a karcinogenních sloučenin. Dlouhodobá rizika elektronických cigaret je třeba dále zkoumat, ale mnohé zprávy již zmiňují expozici formaldehydu, akroleinu, vitamin E acetátu, těkavým organickým sloučeninám, těžkým kovům, ultrajemným částicím atd. Podobně by i aromatické složky přidávané do elektronických cigaret mohly být zdrojem onemocnění plic. Například diacetyl (2,3-butandion) je aromatická složka, která při vdechování způsobuje plicní onemocnění nazývané „syndrom peribronchiální fibrózy“ (bronchiolitis obliterans). Onemocnění je charakterizováno obstrukční plicní nemocí a obliterující bronchiolitidou.“(6)

Je pravda, že existuje jen málo literatury prokazující zdravotní dopady kapalin pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin. Na základě zásady předběžné opatrnosti je však třeba přijmout příslušné právní předpisy. Jiné členské státy již právní předpisy pro tyto výrobky přijaly; tak je tomu v případě Nizozemska(7), Maďarska(8), Česka(9), Finska(10), Lotyšska(11), Litvy(12), Německa(13), Lucemburska a Dánska.

Kromě toho bylo na 7. konferenci smluvních stran Rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku přijato rozhodnutí o elektronických inhalátorech bez ohledu na to, zda obsahují nikotin či nikoli, vyzývající „smluvní strany, které dosud nezakázaly dovoz, prodej a distribuci těchto výrobků, aby zvážily zákaz nebo regulaci těchto výrobků“.(14)

Vzhledem k tomu, že kapaliny pro elektronické cigarety, které neobsahují nikotin, jsou rovněž považovány za podobné výrobky, nedochází k porušení zásady rovného zacházení a zákazu diskriminace, neboť stejné kategorie výrobků jsou legislativně upraveny stejným způsobem.
Proto je stanoveno, že se na tyto výrobky vztahují pravidla pro oznamování, některá pravidla týkající se složení a označování a ustanovení o prodeji na dálku. Stanoveno je také zvláštní zdravotní varování. Z kombinace těchto různých ustanovení vyplývá zákaz uvádění kapalin, které neobsahují nikotin, na trh prostřednictvím systému umožňujícího spotřebitelům vytvořit si vlastní individualizovanou směs (např. služby „juice bar“ nebo „mixologie“). Tak tomu bylo již v případě kapalin, které obsahují nikotin.

Tato různá pravidla umožňují:

mít přehled o trhu (viz oznámení);

zajistit bezpečnější kapaliny pro elektronické cigarety (viz složení);

zajistit, aby děti nemohly nádoby s kapalinami pro elektronické cigarety snadno otevřít (viz složení);

varovat spotřebitele, že výrobek není doporučen nekuřákům (viz označení);

zabránit, aby tyto výrobky byly přitažlivé (zejména pro nezletilé osoby) (viz. složení a označování);

zabránit, aby tyto výrobky byly snadno dostupné (viz prodej na dálku). Komentáře podle jednotlivých článků

Článek 1. Cílem tohoto článku je doplnit a změnit některé definice. Je upřesněna definice „elektronické cigarety“.

Doplňuje se definice „náhradní náplně, která neobsahuje nikotin“.

Definice dovozce se mění a doplňuje se definice dovozce do Belgie s cílem umožnit belgickým orgánům ukládat sankce dovozci do Belgie v případě porušení ustanovení výnosu.

Doplňují se definice „přeshraničního prodeje na dálku“, „zdravotního varování“, „aromatu“ a „maloobchodního prodejce“. Jedná se o definice stanovené ve směrnici, které v královském výnosu nebyly obsaženy.

Článek 2.
Cílem tohoto článku je provést řadu vylepšení v postupu oznamování pro elektronické cigarety:
- Pokud výrobce nebo dovozce nemá sídlo v Belgii, konečnou odpovědnost za postup oznamování nese dovozce do Belgie.

- Označení jednotkových balení musí být předloženo službě v dokumentaci oznámení.

- Informace týkající se výrobku, jehož dokumentace oznámení je v pořádku, se zveřejňují na internetových stránkách služby. Výrobky, které nejsou na těchto internetových stránkách uvedeny, nesmějí být uváděny na trh;

- Faktura zaslaná službou k úhradě poplatku musí být uhrazena do 30 dnů;

- Je změněn systém poplatků: Za registraci nových výrobků se hradí poplatek ve výši 200 EUR, za změnu stávající registrace výrobku se hradí poplatek ve výši 100 EUR a roční poplatek ve výši 50 EUR se hradí na pokrytí nákladů na zpracování údajů, které je třeba poskytnout každý rok. Údaje musí být poskytnuty před 1. březnem následujícího roku.

Článek 3. Článek 4 se nahrazuje s cílem:

- zakázat přitažlivé vlastnosti, které nejsou užitečné pro provoz zařízení;

- opravit prováděcí chybu (doplnění bodu 5 do § 4);

- udělit ministrovi oprávnění vypracovat seznam zakázaných přísad a/nebo seznam povolených přísad v elektronických cigaretách a náhradních náplních;

- uvést, že dětský bezpečnostní zámkový systém musí být v souladu s normou ISO 8317:2003.

Článek 4. Článek 5 výnosu byl přepracován tak, aby byla odlišena ustanovení použitelná pro zdravotní varování od ustanovení použitelných na text tohoto varování.

Kromě toho jasně uvádí, že leták a seznam musí být k dispozici alespoň ve třech národních jazycích.

Následně bylo doplněno, že jednotková balení, jakož i vnější obaly musí obsahovat identifikátor výrobku zapsaný v systému pro oznamování.

Kromě toho je stanoveno, že náhradní náplně musí mít datum konce doby použitelnosti, které nesmí být překročeno.

V neposlední řadě bylo vyjasněno, že značka a vedlejší značka uvedená na obalu výrobků musí být shodné s těmi, které jsou uvedeny v systému pro oznamování.

Článek 5. Článek 6 výnosu se mění s cílem zakázat nákup elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku. Doplňuje se paragraf 2 za účelem povolení prodeje na dálku do třetích zemí, které jej povolují, a to v souladu se zvláštními předpisy těchto třetích zemí.
Článek 6. Účelem článku 6 je vytvořit nový článek 6/1 a stanovit ustanovení pro náhradní náplně, které neobsahují nikotin.

Tento článek stanoví, že pravidla pro oznamování, některá pravidla týkající se složení a označování a ustanovení o prodeji na dálku se použijí na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.

V paragrafu 3 tohoto článku je rovněž stanoveno zvláštní zdravotní varování pro tyto výrobky.

Článek 7. Odstavec 7 stanoví nabytí účinnosti výnosu.

Článek 8. Článek 8 se zabývá prováděním královského výnosu.

Mám tu čest,

Vaše Veličenstvo,

být Vaší Výsosti

nejuctivějším a nejvěrnějším služebníkem,

ministr pro veřejné zdraví,

F. VANDENBROUCKE

(1) C. C., 16. prosince 2021, rozsudek 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. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 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: duben 2022

(5) Idem

(6) Toxicovigilance, Mélanges dangereux centre antipoisons (Toxikologické informační středisko pro nebezpečné směsi), závěrečná zpráva, březen 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, s. 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. LISTOPADU 2022. - Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh

FILIP, belgický král,

s pozdravem všem, současným i budoucím.

s ohledem na čl. 6 § 1 písm. a) zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potraviny a jiné výrobky, ve znění čl. 10 pododstavce 1 zákona ze dne 22. března 1989, nahrazeného zákonem ze dne 9. února 1994;

s ohledem na královský výnos ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh;

s ohledem na sdělení Evropské komisi ze dne 6. července 2021 podle čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na stanovisko finančního inspektorátu vydané dne 17. ledna 2022;
s ohledem na souhlas státního tajemníka pro rozpočet udělený dne 28. června 2022;
s ohledem na stanovisko Státní rady 72.095/1/V vydané dne 16. září 2022 podle čl. 84 § 1 pododstavce 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, koordinovaných dne 12. ledna 1973;
Na návrh ministra pro veřejné zdraví,
jsme tímto stanovili a nařizujeme:
Článek 1 V článku 2 královského výnosu ze dne 28. října 2016 o výrobě elektronických cigaret a jejich uvádění na trh se provádějí následující změny: a) v bodě 1 se mezi slova „pára obsahující“ a slovem „nikotin“ vkládají slova „nebo nikoli“;
b) vkládá se nový bod 2(1), který zní:
„2(1) Náhradní náplň, která neobsahuje nikotin: nádobka s tekutinou neobsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta;“;
c) vkládá se nový bod 10(1), který zní:

„10(1) Přeshraniční prodej na dálku: prodej spotřebitelům na dálku, při němž se spotřebitel v okamžiku objednání výrobku z maloobchodního prodeje nachází v určitém členském státě a sídlo maloobchodního prodejce je v jiném členském státě nebo ve třetí zemi; má se za to, že sídlo maloobchodního prodejce se nachází ve členském státě:

a) v případě fyzické osoby: nachází-li se místo její obchodní činnosti v tomto členském státě;

b) v jiných případech: má-li maloobchodní prodejce své sídlo, ústřední správu nebo místo podnikání, včetně pobočky, zastoupení či jiné provozovny v tomto členském státě;“;
d) bod 13 se nahrazuje tímto:

„13) Dovozce: vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s elektronickými cigaretami, náhradními náplněmi a náhradními náplněmi, které neobsahují nikotin, které byly dopraveny na území Evropské unie;“;
e) vkládá se nový bod 13(1), který zní:

„13(1) Dovozce do Belgie: vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s elektronickými cigaretami, náhradními náplněmi a náhradními náplněmi, které neobsahují nikotin, které byly dopraveny na území Belgie;“;

f) v článku 2 se doplňují nové body 18, 19 a 20, které znějí:

„18) zdravotní varování: varování týkající se nepříznivých účinků výrobku na lidské zdraví nebo jiných nežádoucích důsledků jeho spotřeby;
19) aroma: přísada dodávající vůni nebo chuť;
20) maloobchodní prodejce: jakýkoliv prodejce, který uvádí elektronické cigarety, náhradní náplně a náhradní náplně, které neobsahují nikotin, na trh včetně fyzické osoby.“.
Článek 2 Článek 3 téhož výnosu, ve znění královského výnosu ze dne 17. května 2017, se nahrazuje tímto:

„ Článek 3. Oznamování
§ 1. Uvádění elektronických cigaret a náhradních náplní na trh podléhá oznámení službě. Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, oznámí službě všechny elektronické cigarety a náhradní náplně, které zamýšlí uvést na trh.
§ 2 Toto oznámení se podává v elektronické podobě šest měsíců před plánovaným datem uvedení na trh.
§ 3 Oznámení obsahuje v závislosti na tom, zda se týká elektronické cigarety nebo náhradní náplně, tyto informace:
1) jméno a kontaktní údaje výrobce, dovozce a dovozce do Belgie;
2) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;
3) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;
4) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;
5) popis součástí výrobku; včetně případně otvíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;
6) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;
7) prohlášení, že výrobce, dovozce a dovozce do Belgie nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek;
8) Označování jednotkových balení a jakékoliv vnější balení a obsah letáku s informacemi podle čl. 5 § 9 tohoto výnosu.
§ 4 Pokud služba považuje předložené informace za neúplné, je oprávněna požádat o jejich doplnění.
§ 5 Informace o výrobku poskytnuté v souladu s § 3 tohoto článku se zpřístupní na internetových stránkách služby, pokud se služba domnívá, že jsou úplné a pokud byla zaplacena faktura uvedená v § 7 tohoto článku. Výrobky, které nejsou uvedeny na seznamu ověřených produktů zveřejněném na internetových stránkách služby, nesmí být uvedeny na trh.
Při podávání informací musí být označeny informace, které představují obchodní tajemství nebo jsou důvěrné jiným způsobem. Tato tvrzení musí být na požádání odůvodněna.
§ 6 Následující informace se nepovažují za důvěrné ani za obchodní tajemství:
1) složky použité v množství větším než 0,1 % konečného složení tekutiny;
2) studie a údaje předané v souladu s tímto článkem, zejména pokud jde o toxicitu nebo návykovost výrobků. Pokud jsou tyto studie spojeny s konkrétními ochrannými známkami, vypouštějí se explicitní a implicitní odkazy na ochrannou známku a je zpřístupněna revidovaná verze. Každá oznamující osoba musí službě předat úplné studie a údaje, jakož i revidovanou verzi.
§ 7 Každá osoba, která podá oznámení službě podle § 1 až 4, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 200 EUR za výrobek.
Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.
Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje vloženy do systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět.
§ 8 Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, předloží pro každou změnu výrobku, která vede ke změně údajů předaných v souladu s § 1 až 4, nové relevantní informace. Tyto změny se považují za podstatné změny s výjimkou změn požadovaných službou, změn v kontaktních informacích a předložení údajů o objemu prodeje za předchozí rok, jak je definováno v § 10 tohoto článku.
§ 9 Každá osoba, která předloží podstatnou změnu službě podle § 8, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 100 EUR za výrobek. Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.
Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje změněny v systému pro oznamování definovaném ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět.
§ 10 Výrobce, dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii a neoznámili výrobek, předloží službě každý rok nejpozději do prvního března:
1) souhrnné údaje o objemech prodejů, podle obchodní značky a typu výrobku;
2) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů;
3) informace o způsobu prodeje výrobků;
4) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny.
§ 11 Každá osoba, která předloží službě roční údaje podle § 10, zaplatí rozpočtovému fondu pro suroviny a výrobky poplatek ve výši 50 EUR za výrobek.
Tento poplatek musí být uhrazen do 30 dnů od odeslání faktury.
Tento poplatek je splatný, jakmile jsou údaje vloženy do systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13, a nelze jej získat zpět.
§ 12 Výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie, pokud první dva uvedené subjekty nemají sídlo v Belgii, zřídí a udržuje systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví.
Pokud se některé z těchto hospodářských subjektů domnívají nebo mají důvod věřit, že elektronické cigarety nebo náhradní náplně, které jsou v jejich vlastnictví a které mají být uvedeny na trh nebo jsou uváděny na trh, nejsou bezpečné nebo dobré jakosti, nebo jsou jinak v rozporu s tímto výnosem, přijme daný hospodářský subjekt neprodleně nápravné opatření nezbytné pro dosažení souladu dotčeného výrobku s touto směrnicí, případně pro jeho stažení z trhu nebo z oběhu. V takových případech musí hospodářský subjekt rovněž okamžitě informovat službu s uvedením podrobností zejména ohledně rizika pro lidské zdraví a bezpečnost a ohledně jakéhokoli přijatého nápravného opatření a o jeho výsledcích.
Služba může rovněž požadovat od hospodářského subjektu dodatečné informace, například ohledně hledisek bezpečnosti a kvality nebo jakýchkoli nepříznivých účinků elektronických cigaret nebo náhradních náplní.
§ 13 Formát pro podávání informací uvedených v tomto článku a jejich zveřejnění a způsob předávání informací požadovaných v tomto článku může stanovit ministr.
Článek 3 Článek 4 téhož výnosu se nahrazuje tímto:
„ Článek 4. Složení a technické normy
§ 1 Tekutina obsahující nikotin musí být uváděna na trh pouze:
1) ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 mililitrů;
2) v jednorázových elektronických cigaretách;
3) v jednorázových zásobnících.
Zásobníky nebo nádržky nesmí překročit objem 2 mililitry.
§ 2 Je zakázáno uvádět na trh elektronické cigarety s atraktivními vlastnostmi, které nejsou užitečné pro fungování zařízení.
§ 3 Tekutina obsahující nikotin nesmí obsahovat nikotin v množství větším než 20 miligramů nikotinu na mililitr.
§ 4 Tekutina obsahující nikotin nesmí obsahovat tyto přísady:
1) vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že elektronická cigareta je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko;
2) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;
3) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;
4) přísady, jež mají KMR vlastnosti v neshořelé formě;
5) přísady usnadňující vdechování nikotinu či příjem nikotinu.
Ministr sestaví seznam jiných zakázaných přísad nebo seznam povolených přísad.
§ 5 Při výrobě kapaliny obsahující nikotin se používají pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v čl. 3 § 3 bodě 2 smějí být v tekutině obsahující nikotin přítomny pouze ve stopovém množství, jsou-li taková stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná.
§ 6 Kromě nikotinu musí být v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, jež nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté či nezahřáté formě.
§ 7 Elektronické cigarety uvolňují dávky nikotinu rovnoměrně za normálních podmínek užití.
§ 8 Elektronické cigarety a náhradní náplně musí být zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci; musí být chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a mají mechanismus zajišťující opětovné plnění bez úniku tekutiny. Musí být v souladu s normou ISO 8317. Ministr vymezí technické normy pro doplňovací mechanismus.
§ 9 Ministr stanoví normy a metody analýzy, které mají být použity k ověření provádění ustanovení o složení a emisích v tomto článku.
Článek 4 Článek 5 téhož výnosu se nahrazuje tímto:
„ Článek 5. Označování
§ 1. Na každém jednotkovém balení elektronické cigarety nebo náhradní náplně a každém vnějším balení se uvedou zdravotní varování stanovená v tomto článku v nizozemštině, francouzštině a němčině. Každý jazyk se vytiskne na nový řádek.
§ 2 Zdravotní varování musí pokrývat celý povrch jednotkového balení nebo vnějšího balení, který je pro ně vyhrazen. Žádným způsobem je nelze komentovat, parafrázovat nebo se na ně odvolávat.
§ 3 Zdravotní varování na jednotkových baleních a jakýchkoliv vnějších baleních musí být neodstranitelně vytištěná, nesmazatelná a plně viditelná. Nesmí být částečně nebo úplně zakryta nebo přerušena použitím daňového značení, cenovky, bezpečnostních prvků, balení, kapsy, krabice nebo jiného prostředku.
§ 4 Zdravotní varování nesmí být narušena otevřením jednotkového balení.
§ 5 Zdravotní varování jsou lemována černým okrajem širokým 1 mm uvnitř povrchu vyhrazeného pro tato varování.
§ 6 Na jednotkovém balení a jakémkoli vnějším balení elektronických cigaret a náhradních náplní se uvede toto zdravotní varování:

„La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.]
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.“.
§ 7 Zdravotní varování:
1) se musí nacházet na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení.
Na jednotkových baleních kvádrového tvaru se čtyřmi podobně velkými povrchy se varování musí nacházet na dvou protilehlých plochách, z nichž jedna je hlavní plochou, na níž je uvedena značka.

2) musí pokrývat 35 % plochy povrchu jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení;
3) se musí nacházet ve spodní části odpovídající plochy jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení a na jednotkovém balení kvádrového tvaru a jakýchkoliv vnějších baleních musí být rovnoběžná s bočním okrajem jednotkového balení nebo vnějších balení.

§ 8 Text zdravotního varování musí být:

1) uveden rovnoběžně s hlavním textem na povrchu vyhrazeném pro tato varování;
2) vytištěn černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu s takovou velikostí písma, že text zabírá co největší část povrchu vyhrazeného pro zdravotní varování, aniž by to ovlivnilo jeho čitelnost a 3) umístěn na střed povrchu, který je pro něj vyhrazen.
§ 9 Jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní musí obsahovat leták s informacemi alespoň v nizozemštině, francouzštině a němčině s informacemi o:
1) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky;
2) kontraindikacích;
3) varováních pro specifické rizikové skupiny;
4) možných nepříznivých účincích;
5) návykovosti a toxicitě;
6) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce nebo dovozce do Belgie a právnické nebo fyzické kontaktní osoby v rámci Evropské unie;
7) číslo toxikologického informačního střediska.
§ 10 Jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní musí obsahovat seznam alespoň v nizozemštině, francouzštině a němčině s informacemi o:
1) všech složkách, včetně aromat a alergenů, obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti;
2) uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce;
3) číslo šarže, před nímž je uvedeno slovo „lot“ (šarže);
4) doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí ve formě textu nebo loga;
5) identifikační číslo výrobku vydané systémem pro oznamování definovaným ministrem podle čl. 3 § 13.
§ 11 Náhradní náplně musí být opatřeny datem konce doby použitelnosti. Náhradní náplně, jejichž doba použitelnosti uplynula, již nesmějí být uváděny na trh.
§ 12 Aniž je dotčen § 10, nesmí jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní:
1) naznačovat, že určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň je méně škodlivá než jiné nebo že jejím cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, či vlastnosti produktu ekologického zemědělství vlastnosti nebo jiné zdravotní přínosy či přínosy pro životní styl;
2) připomínat potravinový nebo kosmetický výrobek;
3) naznačovat, že se určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí.
§ 13 Náznak týkající se chuti, vůně jakéhokoli aromatu může být uveden pouze jedním slovem zapsaným v běžných, standardních abecedních znacích písma Helvetica s normální tloušťkou, černé nebo bílé barvě s maximální velikostí písma 10.
§ 14 Jednotková balení a jakékoli vnější balení nesmí naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek „dva za cenu jednoho“ ani jiných podobných nabídek.
§ 15 Prvky a zařízení, které jsou zakázány podle § 13 a 14 mohou mimo jiné zahrnovat sdělení, symboly, jména, obchodní značky, figurativní nebo jiné označení.
§ 16 Značka a dílčí značka uvedená na jednotkovém balení a vnějším balení musí být totožná se značkou a dílčí značkou uvedenou v systému pro oznamování definovaného ministrem podle čl. 3 § 13.
§ 17. Ministr je oprávněn stanovit doplňující podmínky týkající se obsahu a uvádění informací uvedených v tomto článku s výjimkou § 13.“
Článek 5 Článek 6 téhož výnosu se nahrazuje tímto:
„Článek 6 Prodej elektronických cigaret na dálku § 1 Prodej na dálku spotřebitelům a nákup elektronických cigaret a náhradních náplní spotřebiteli na dálku je zakázán.
§ 2 Odchylně od § 1 je přeshraniční prodej na dálku povolen, pokud to povolují právní předpisy členského státu určení.“
Článek 6 V témže výnosu se vkládá nový čl. 6(1), který zní:
„Článek 6/1. Náhradní náplně, které neobsahují nikotin
§ 1 Ustanovení článku 3 o oznamování se použijí na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.
§ 2 Ustanovení článku 4 týkající se složení a technických norem se vztahují na náhradní náplně, které neobsahují nikotin, s výjimkou § 1, 3 a 7.
§ 3 Ustanovení článku 5, s výjimkou § 6, se vztahují na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.
Zdravotní varování pro tento typ výrobku je následující:
„Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Tento výrobek škodí Vašemu zdraví. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.]
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“
§ 4 Článek 6 o prodeji na dálku se vztahuje na náhradní náplně, které neobsahují nikotin.“
Článek 7 Tento výnos nabývá účinnosti šest měsíců po jeho vyhlášení v belgickém úředním věstníku (*Moniteur belge*), s výjimkou maloobchodníků, pro které tento výnos nabývá účinnosti dvanáct měsíců po jeho vyhlášení v belgickém úředním věstníku.
Článek 8 Prováděním tohoto výnosu je pověřen ministr, do jehož působnosti spadá veřejné zdraví.
Vydáno v Bruselu, dne 7. listopadu 2022.
PHILIPPE

Za krále:

ministr pro veřejné zdraví,

F. VANDENBROUCKE

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