

**Publicación: 19.3.2024**

**Numac: 2024002313**

SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y MEDIO AMBIENTE

**3 DE MARZO DE 2024. - Real Decreto relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar**

INFORME AL REY

Sire,

De conformidad con la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado, tuvo que modificarse el actual Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar, que ya transponía parcialmente la Directiva 2014/40/UE.

Dado que se introdujeron al mismo tiempo una serie de modificaciones adicionales que afectaron a su legibilidad y estructura, se decidió anular el Decreto vigente de 5 de febrero de 2016 y sustituirlo por un nuevo Decreto. En este nuevo Decreto se incluyen muchas disposiciones existentes. Así, el contenido del informe al Rey del Real Decreto, de 26 de abril de 2019, por el que se modifica el Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, sobre la fabricación y comercialización de los productos del tabaco seguirá vigente y se aplicará a este Real Decreto.

El contenido de este anterior informe al Rey se reproduce a continuación:

« Por lo que se refiere a la definición de importador belga, esto es necesario para que Bélgica cumpla las obligaciones de aplicación establecidas en la Directiva 2014/40/UE y, en particular, en el artículo 5. Esto requiere poder implementar medidas coercitivas (multas, incautaciones, etc.) con una empresa responsable en caso de incumplimiento de la legislación. La definición de «importador» establecida en la Directiva 2014/40/UE no permite que el servicio de inspección responsable de la supervisión actúe contra los importadores en la Unión Europea. Por lo tanto, es necesario definir al importador en Bélgica que será responsable de la importación en territorio belga, de modo que las autoridades belgas puedan entablar acciones contra dicho importador en Bélgica en caso de infracción.

Además, no todos los Estados miembros disponen de un servicio de control para garantizar cualquier solicitud de sanción por parte de las autoridades belgas.

Por lo que se refiere a las normas en materia de ingredientes, por analogía con la prohibición establecida en el artículo 5, apartado 4, queda prohibida la comercialización de elementos técnicos que no sean componentes iniciales de los

productos del tabaco, permitiendo cambios en la intensidad de la combustión, el color de las emisiones, el olor o el sabor de los productos del tabaco, con el fin de evitar que los fabricantes comercialicen productos que reduzcan el impacto de la prohibición en los productos del tabaco que contengan aromas característicos. (1) Por lo que se refiere al grosor del envase de cigarrillos, es necesaria una aclaración para que el espesor no sea inferior a 20 mm. Este requisito se desprende claramente de la interpretación defendida en el documento oficioso de la Comisión Europea de 1.9.2017. Por lo tanto, Bélgica se limita a aclarar una norma ya existente. (2) Por lo que se refiere a la presentación de los productos, el Ministro tiene la posibilidad de elaborar una lista de marcas de productos del tabaco prohibidas y establecer un procedimiento de autorización para las marcas de productos del tabaco aún no comercializadas. Esta opción se ajusta al artículo 13 de la Directiva 2014/40/UE y se limita a especificar las modalidades prácticas para la aplicación de dicho artículo. Una disposición similar se aplica en Francia desde enero de 2017 tras la entrada en vigor de la Orden de 19 de mayo de 2016 por la que se aprueba la Directiva 2014/40/UE relativa a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. Gracias a este cambio, pueden prohibirse marcas como «tabaco barato», «vogue», «corset», etc. (3) Por lo que se refiere a la presentación y el contenido de las unidades de envasado, se aclara que cada producto del tabaco y cada producto a base de hierbas para fumar deben envasarse. Esto prohíbe claramente la venta de cigarrillos individuales y requiere que cada cigarro se empaquete para ser vendido. Además, esto también aclara el hecho de que el tabaco y, en particular, el tabaco de *shisha*, no pueden venderse a granel, como suele ocurrir en los bares de *shisha*.

(4)

Por lo que se refiere a los productos del tabaco novedosos, se ha añadido la definición de «dispositivo» para anticipar la comercialización de productos del tabaco novedosos que vayan a consumirse utilizando aparatos. Además, el artículo 14, que legisla los productos del tabaco novedosos, ha sido modificado con un procedimiento detallado en caso de introducción en el mercado de un producto del tabaco novedoso. Este artículo también establece las disposiciones del Real Decreto aplicables a dichos productos (artículos 4, 5, 6, 11, 12, apartado 3, y artículo 13). Por último, el Ministro determinará cuáles de las disposiciones de los artículos 7, 8, 9 y 10 se aplicarán, a saber, las disposiciones relativas al etiquetado. Por tanto, el Ministro decidirá si un producto del tabaco novedoso notificado se asociará, en términos de etiquetado, a los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua, con otros productos para fumar o con productos del tabaco sin humo.».

Algunas disposiciones o modificaciones son nuevas y requieren explicaciones adicionales.

Se establece un cambio significativo en las definiciones. Se ha añadido una definición de la palabra «producto» para incluir los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar.

Esto simplifica la lectura del Decreto, ya que muchas disposiciones se aplican a

ambas categorías.

Del mismo modo, la definición de «dispositivo» comprendida en el ámbito de aplicación del Decreto se amplía para incluir dispositivos para todos los productos. Hasta la fecha, solo entraban en esta definición los dispositivos para productos del tabaco novedosos. Por lo tanto, todos los dispositivos con los que pueda consumirse un producto del tabaco (por ejemplo, una pipa de agua) o un producto a base de hierbas para fumar (por ejemplo, un vaporizador) estarán sujetos a las disposiciones correspondientes (incluidas la notificación, las normas en materia de etiquetado y la prohibición de la venta a distancia). También se añade una definición de «producto de tabaco calentado» [definición de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100]. De conformidad con esta Directiva delegada, esta nueva categoría de productos novedosos debe cumplir unos requisitos de etiquetado y composición más estrictos.

Los productos calentados que no contengan tabaco sino otras sustancias vegetales también estarán sujetos a las disposiciones aplicables a los productos a base de hierbas para fumar.

Se ha completado el artículo 4 sobre la notificación. En primer lugar, se incluye en este artículo la notificación de todos los productos, a saber, los productos del tabaco (novedosos) y los productos a base de hierbas para fumar. A partir de ahora, la notificación del producto también deberá incluir el nombre y los datos de contacto del fabricante, del importador y, en su caso, del importador en Bélgica. Además, se requiere información adicional sobre los productos del tabaco novedosos.

El Decreto también prevé la notificación obligatoria de los dispositivos que vayan a comercializarse en el mercado belga, con excepción de las pipas y las pipas de agua. Para los dispositivos, deberán comunicarse varios datos al Servicio, en particular una descripción de los componentes, las instrucciones de uso, una ficha técnica, etc.

Por lo que se refiere a la notificación de los dispositivos, debe aclararse que, en el sistema EUCEG, esto solo es posible para los dispositivos destinados a los productos del tabaco novedosos. Por consiguiente, la obligación de notificación solo se aplica actualmente a estos productos. Sin embargo, con la extensión de la definición, tan pronto como el sistema lo permita y con sujeción a una comunicación oportuna por parte del Servicio, aplicaremos esta obligación a los dispositivos de todos los demás productos.

Un importador cuyo domicilio social esté situado en otro Estado miembro también podrá presentar la notificación.

Asimismo, hay otros cambios en el procedimiento de notificación:

la notificación de los productos del tabaco ya no será necesaria anualmente,

- se especifica legalmente que el Servicio podrá solicitar que se complete la información presentada. También es posible que se requieran pruebas adicionales para los productos del tabaco novedosos.

- El nuevo Decreto establece explícitamente que los productos solo se incluirán en la lista positiva en el sitio web del Servicio Público Federal (SPF, por su versión en

francés) si la información presentada está completa y se ha pagado la tasa al Servicio de notificación. No se comercializarán los productos y los dispositivos que no figuran en la lista de productos y dispositivos validados.

El Decreto establece nuevos precios de tasas para el procedimiento de notificación:

- 200 EUR para los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar,

- 4 000 EUR para los productos del tabaco novedosos y los dispositivos.

Las modificaciones sustanciales requieren una actualización del expediente y el pago de una tasa adicional de 100 EUR por producto o dispositivo.

Cada año, deberán introducirse datos adicionales en el expediente, en particular de los estudios, las cifras de volumen de ventas, etc. Para ello, se requiere una tasa adicional de 50 EUR por producto o dispositivo.

Por último, se especifica legalmente que las tasas se vencerán tan pronto como se introduzcan los datos en el sistema y se pagarán a los fondos presupuestarios en un plazo de 30 días a partir del envío de la factura. Las tasas no serán recuperables de ninguna manera.

El antiguo artículo 5 sobre la composición pasa a ser el artículo 6 y se hace más estricto. De este modo, los requisitos de composición se vuelven más estrictos para los productos del tabaco novedosos calentados y los productos a base de hierbas para fumar. Por ejemplo, no podrán tener filtros, papel ni cápsulas que contengan tabaco o nicotina.

En cuanto a la prohibición de la comercialización de elementos técnicos que puedan alterar o mejorar el olor, el sabor, la intensidad de la combustión, la producción de humo, el color de las emisiones o el consumo de los productos, nos gustaría dar algunos ejemplos de los productos en cuestión: pastillas instantáneas insertadas en filtros que cambian el sabor del tabaco, hojas aromatizadas para el tabaco para liar, etc.

También se refuerzan los requisitos de etiquetado. Así pues, el artículo 7 establece que las advertencias sanitarias de los productos novedosos ya no podrán colocarse mediante adhesivos.

Se suprimen las disposiciones del antiguo artículo 9 del Real Decreto para que las normas de etiquetado de los productos del tabaco para fumar sean las mismas para todos estos productos. El artículo se complementa con las disposiciones relativas a las advertencias sanitarias combinadas para los productos del tabaco para fumar.

Los cigarrillos puros y cigarrillos que anteriormente estaban exentos de determinados requisitos de etiquetado ahora se etiquetarán como los demás productos del tabaco para fumar (cigarrillos, tabaco para liar y tabaco para pipa de agua). Por consiguiente, tendrán la advertencia sanitaria combinada y el mensaje informativo.

Las disposiciones sobre los productos del tabaco novedosos transponen la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado.

La prohibición de la oferta de productos se añade a la prohibición de compraventa

a distancia del artículo 14. Esta prohibición se interpreta por analogía con la prohibición de la oferta de alcohol y productos del tabaco a menores. Los productos y los dispositivos no pueden simplemente ponerse a disposición de los consumidores belgas en línea. Esto significa que los sitios web/las plataformas deben ser seguros para garantizar que los consumidores belgas no puedan simplemente comprar estos productos y dispositivos.

En el Real Decreto de 5 de febrero de 2016 se indicaba que las disposiciones del artículo 14 se aplicaban a los dispositivos (de los productos del tabaco novedosos). Por lo tanto, un dispositivo de productos del tabaco novedosos tenía que llevar la advertencia sanitaria prevista para los productos del tabaco para fumar o sin combustión (según la decisión del Ministro). Dado que un dispositivo no contiene tabaco en sí mismo, se proporciona una advertencia específica en el envase. Por analogía, esta advertencia también se proporciona para todos los demás dispositivos que permiten el consumo de productos del tabaco o productos a base de hierbas para fumar. El objetivo es advertir a los consumidores de que el consumo de los productos que utilizan estos dispositivos es perjudicial para la salud. Estos productos son muy similares a los productos convencionales y tienen un efecto similar, por lo que es necesario una advertencia.

La cuestión de la responsabilidad en caso de infracción está vinculada al concepto de «comercialización». Este concepto se refiere a la mera intención de poner los productos a disposición de los consumidores en Bélgica y no a la puesta a disposición efectiva de los productos para los consumidores (es decir, cuando están disponibles para la venta). Así se lo confirmó la Comisión Europea por correo electrónico al Servicio de inspección el 14 de agosto de 2019. Esta posición fue confirmada de nuevo por la Comisión en la reunión del 15 de octubre de 2019. La Comisión afirma en su informe de reunión:

« One Member States raised a discussion point on the notion 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 placing 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).».

La presencia en los productos de advertencias sanitarias en las 3 lenguas nacionales es un factor (suficiente) para considerar que el producto se comercializa en el mercado belga, independientemente de dónde se almacene a lo largo de la cadena logística.

Comentarios artículo por artículo

Artículo 1. El artículo 1 indica que el Decreto transpone la Directiva 2014/40/UE y la Directiva Delegada (UE) 2022/2100.

Artículo 2. El artículo 2 se refiere a las definiciones.

Artículo 3. El artículo 3 se refiere al nivel de emisiones de los cigarrillos.  
Artículo 4. El artículo 4 se refiere a la notificación de los productos.  
Artículo 5. El artículo 5 se refiere a la mejora de los requisitos de información para los cigarrillos y el tabaco para liar.  
Artículo 6. El artículo 6 se refiere a la composición de los productos y establece diversas prohibiciones.  
Artículo 7. El artículo 7 establece las disposiciones generales aplicables a las advertencias sanitarias.  
Artículo 8. El artículo 8 se refiere a las advertencias generales y al mensaje informativo para fumar productos del tabaco.  
Artículo 9. El artículo 9 se refiere a las advertencias sanitarias combinadas sobre los productos del tabaco para fumar.  
Artículo 10. El artículo 10 se refiere al etiquetado de los productos del tabaco sin humo.  
Artículo 11. El artículo 11 se refiere al etiquetado de los productos del tabaco novedosos.  
Artículo 12. El artículo 12 se refiere al etiquetado de los productos a base de hierbas para fumar.  
Artículo 13. El artículo 13 se refiere al etiquetado de los productos.  
Artículo 14. El artículo 14 se refiere a la presentación de los productos.  
Artículo 15. El artículo 15 trata de la presentación y el contenido de las unidades de envasado.  
Artículo 16. El artículo 16 se refiere a la prohibición de ofrecer, comprar y vender a distancia.  
Artículo 17. El artículo 17 se refiere a las sanciones.  
Artículo 18. El artículo 18 dispone que queda derogado el Real Decreto de 5 de febrero de 2016.  
Artículo 19. El artículo 19 se refiere a las medidas transitorias.  
Artículo 20. El artículo 20 se refiere a la entrada en vigor del Decreto.  
Artículo 21. El artículo 21 se refiere a la jurisdicción.

Tengo el honor de ser,

Sire,

el sirviente más respetuoso y fiel de

Su Majestad,

el Ministro de Salud Pública,

F. VANDENBROUCKE\_\_\_\_\_

Notas

1 Véase el artículo 5, apartado 5, puntos 1 y 2, del presente Decreto.

2 Véase el artículo 8, apartado 3, punto 1, de este Decreto.

3 Véase el artículo 14, apartado 4, de este Decreto.

4 Véase el artículo 15, apartado 4, del presente Decreto.

3 DE MARZO DE 2024. - Real Decreto relativo a la fabricación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar

FELIPE, Rey de los belgas,  
Saludos a todos los presentes y futuros.

Vista la Ley, de 24 de enero de 1977, relativa a la protección de la salud de los consumidores en lo que respecta a los productos alimenticios y otros productos, el artículo 2, párrafo primero, el artículo 6, apartado 1, letra a), en su versión modificada por la Ley de 22 de marzo de 1989, el artículo 10, párrafo primero, sustituido por la Ley de 9 de febrero de 1994, y el artículo 10, párrafo tercero, sustituido por la Ley de 10 de abril de 2014, y el artículo 18, apartado 1, sustituido por la Ley de 22 de marzo de 1989 y modificado por la Ley de 22 de diciembre de 2003;

Visto el Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar;

Vista la comunicación a la Comisión Europea, de 25 de abril de 2023, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el 10 de octubre de 2023;

Visto el acuerdo del Secretario de Estado de Presupuesto, de 20 de noviembre de 2023;

Vista la solicitud de dictamen al Consejo de Estado en un plazo de treinta días, en aplicación del artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes sobre el Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973;

Considerando que la solicitud de dictamen se incluyó el 6 de febrero de 2024 en el registro de la sección de legislación del Consejo de Estado con el número 75.566/3;

Vista la Decisión de la sección de legislación, de 9 de febrero de 2024, de no emitir un dictamen en el plazo solicitado, de conformidad con el artículo 84, apartado 5, de las Leyes sobre el Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973;

Vista la estrategia interfederal 2022-2028 para una generación libre de tabaco, de 14 de diciembre de 2022;

A propuesta del Ministro de Salud Pública,

**HEMOS DECRETADO Y DECRETAMOS:**

**CAPÍTULO 1. - Disposiciones generales**

Artículo 1. El presente Decreto transpone parcialmente:

1) la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE;

2) la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a

los productos de tabaco calentado.

## CAPÍTULO 2. - Definiciones

Artículo 2. Para la aplicación del presente Decreto, se entenderá por:

- 1) «tabaco»: hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;
- 2) «producto del tabaco»: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
- 3) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 4) «producto del tabaco para fumar»: productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;
- 5) «tabaco de pipa»: tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
- 6) «tabaco para liar»: tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
- 7) «tabaco de mascar»: producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
- 8) «tabaco de uso nasal»: un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;
- 9) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 10) «cigarrillo»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, que se define con más detalle en el artículo 5 de la Ley, de 3 de abril de 1997, sobre el régimen fiscal aplicable a las labores del tabaco;
- 11) «cigarro puro»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, que se define con más detalle en el artículo 4 de la Ley, de 3 de abril de 1997, sobre el régimen fiscal aplicable a las labores del tabaco;
- 12) «cigarrito»: puro pequeño, se define más completamente en el artículo 7 del Real Decreto, de 27 de enero de 2009, relativo a la exención de los derechos de importación y de los impuestos especiales concedidos para el tráfico internacional de viajeros;
- 13) «tabaco para pipa de agua»: un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos del presente Decreto, el tabaco para pipa de agua se considerará un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar;
- 14) «producto del tabaco novedoso»: producto del tabaco que:
  - a) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y
  - b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014.

- 15) «producto de tabaco calentado»: un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otros productos químicos, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar;
- 16) «producto a base de hierbas para fumar»: un producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión o calentamiento;
- 17) «dispositivo»: cualquier dispositivo necesario para el consumo o uso de un producto;
- 18) «producto»: productos del tabaco y productos a base de hierbas para fumar;
- 19) «ingrediente»: tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;
- 20) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos;
- 21) «alquitrán»: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
- 22) «emisiones»: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;
- 23) «nivel máximo» o «nivel máximo de emisión»: el contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos, incluido un valor igual a cero;
- 24) «aditivo»: una sustancia, distinta de las hojas del tabaco, añadida a un producto del tabaco, su unidad de envasado o cualquier embalaje exterior;
- 25) «aromatizante»: un aditivo que confiere olor y/o sabor;
- 26) «aroma característico»: un olor o sabor claramente perceptible distinto del tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;
- (27) «CMR»: carcinógenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción;
- 28) «poder adictivo»: el potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta a la capacidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos;
- 29) «toxicidad»: el grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continuos;
- 30) «embalaje exterior»: todo embalaje utilizado para comercializar los productos de tabaco o productos relacionados y que incluye una unidad de envasado o un conjunto de unidades de envasado, los envoltorios transparentes no son considerados como embalaje exterior;
- 31) «unidad de envasado»: el envase individual más pequeño de un producto del tabaco o producto relacionado comercializado;

- 32) «petaca»: una unidad de envasado de tabaco para liar, ya sea en forma de bolsa rectangular con una solapa que cubre la abertura o en forma de petaca de base estable;
- 33) «advertencia sanitaria»: advertencia relativa a los efectos adversos para la salud humana de los productos, u otras consecuencias no deseadas de su consumo, incluidas las advertencias generales, las advertencias sanitarias combinadas, las advertencias generales y los mensajes informativos;
- 34) «advertencia sanitaria combinada»: advertencia sanitaria establecida en la presente Directiva, en la que se combinan una advertencia de texto con la correspondiente fotografía o ilustración;
- 35) «venta a distancia»: cualquier venta realizada con arreglo a un sistema organizado de venta a distancia, sin la presencia física simultánea del vendedor y del comprador, mediante el uso exclusivo de una o varias técnicas de comunicación a distancia, hasta el momento en que se concluya la venta;
- 36) «venta a distancia transfronteriza»: venta a distancia a los consumidores, cuando, en el momento en que se encarga el producto, el consumidor se encuentra en un Estado miembro diferente del Estado miembro o el tercer país en el que está establecido el establecimiento minorista; se considerará que un establecimiento minorista está establecido en un Estado miembro:
- a) en caso de una persona física, si su centro de actividad comercial se encuentra en ese Estado miembro;
- b) en otros casos, si tiene su sede social, su administración central o su actividad comercial, incluida una sucursal, una agencia u otro tipo de establecimiento en ese Estado miembro;
- 37) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a sus actividades comerciales, empresariales, ocupacionales o profesionales;
- 38) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 39) «importación de productos»: la entrada en el territorio de la Unión de tales productos, a menos que estos, en el momento de su entrada en la Unión, sean incluidos en un procedimiento o régimen aduanero suspensivo, así como su despacho a consumo partiendo de un procedimiento o régimen aduanero suspensivo;
- 40) «importador»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de la Unión;
- 41) «importador en Bélgica»: el propietario o la persona con derecho de disposición del tabaco y los productos relacionados que se han introducido en el territorio de Bélgica;
- 42) «comercialización»: poner productos, con independencia de su lugar de fabricación, a disposición de los consumidores que residen en la Unión, mediante pago o no de dichos productos, incluso mediante la venta a distancia; en caso de ventas a distancia transfronterizas, el producto debe estar comercializado en el Estado miembro donde se encuentra el consumidor;

43) «establecimiento minorista»: todo establecimiento en el que se comercializan los productos del tabaco, incluso por parte de una persona física.

44) «Servicio»: la Dirección General de Animales, Plantas y Alimentos del Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente;

(45) «Ministro»: el Ministro de Salud Pública.

### CAPÍTULO 3. - El nivel de emisión

Artículo 3. Apartado 1. Los niveles máximos de emisión de cigarrillos comercializados o fabricados serán:

- 1) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;
- 2) 1 mg de nicotina por cigarrillo;
- 3) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

Apartado 2. Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243.

Apartado 3. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 2 serán verificadas por laboratorios autorizados y supervisadas por el Servicio. Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

El Servicio comunicará a la Comisión Europea una lista de laboratorios autorizados, especificando los criterios utilizados para la aprobación y los medios de vigilancia utilizados, y actualizará dicha lista en caso de modificación.

### CAPÍTULO 4. - Notificación

Artículo 4. Apartado 1. La comercialización de productos y dispositivos, con excepción de las pipas y las pipas de agua, está sujeta a notificación al Servicio. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, presentará al Servicio una notificación para cada producto y dispositivo que se proponga comercializar. Esta notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista.

Apartado 2. Antes de transmitir por primera vez la información a los Estados miembros de conformidad con el presente artículo, el fabricante o el importador en Bélgica solicitará un número de identificación (ID del proveedor) generado por el operador de la puerta común de entrada. Previa solicitud, el fabricante, el importador o el importador en Bélgica presentará un documento en el que se identifique la empresa y se autentiquen sus actividades de conformidad con la legislación belga. El número de identificación del proveedor se utilizará para todas las transmisiones posteriores y en cualquier correspondencia posterior.

Apartado 3. Sobre la base del ID del proveedor a que se refiere el apartado 2, el fabricante, el importador o el importador en Bélgica asignará un número de identificación a cada producto o dispositivo (ID del producto).

Al transmitir información sobre productos de la misma composición y presentación, los fabricantes e importadores utilizarán, en la medida de lo posible,

el mismo ID del producto, en particular cuando los datos sean transmitidos por diferentes miembros de una agrupación industrial. Esta disposición se aplica independientemente de la marca, subtipo y número de mercados en los que se colocan estos productos.

Cuando el fabricante, el importador o el importador en Bélgica no pueda garantizar el uso del mismo ID del producto para productos que tengan la misma composición y presentación, suministrará, en la medida de lo posible, los diferentes ID del producto que hayan sido asignados a dichos productos.

Apartado 4. La notificación del producto deberá contener, como mínimo, los siguientes datos por marca y tipo:

- 1) una lista de todos los ingredientes, junto con sus cantidades, utilizados en la fabricación de estos productos, en orden descendente del peso de cada ingrediente;
- 2) los niveles de emisión a que se refiere el artículo 3, apartado 1;
- 3) cuando se disponga de dichos datos, información sobre otras emisiones y sus niveles;
- 4) el etiquetado;
- 5) el nombre y los datos de contacto del fabricante, el importador y, en su caso, el importador en Bélgica.

Apartado 5. La notificación de los productos deberá contener, como mínimo, la siguiente información, por marca y tipo:

- 1) una descripción de las partes;
- 2) las instrucciones de uso;
- 3) una hoja de datos;
- 4) una imagen del dispositivo y del embalaje;
- 5) información sobre el tipo de producto que puede consumirse;
- 6) el nombre y los datos de contacto del fabricante, el importador y, en su caso, el importador en Bélgica.

Apartado 6. La notificación de productos del tabaco novedosos contendrá, además de los datos a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, al menos los siguientes datos por marca y tipo:

- 1) una descripción detallada del producto del tabaco novedoso;
- 2) las instrucciones de uso;
- 3) la imagen del producto;
- 4) estudios científicos disponibles sobre toxicidad, adictividad y atractivo del producto del tabaco novedoso, en particular en lo que respecta a sus ingredientes y emisiones
- 5) estudios disponibles, su informe resumido y análisis de mercado sobre las preferencias de los diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales;
- 6) otra información disponible y pertinente, incluido un análisis de riesgo/beneficio del producto, sus efectos previstos sobre el cese del consumo de tabaco, sus efectos previstos sobre el inicio del consumo de tabaco y la percepción prevista de los consumidores.

El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos primeros no

tienen domicilio social en Bélgica, de productos del tabaco novedosos, presentará al Servicio cualquier información nueva o actualizada sobre estudios, investigaciones y demás información a que se refiere el apartado 4, puntos 1 a 5 y el apartado 6, puntos 1 a 6.

Apartado 7. La notificación se presentará en formato electrónico a través de la puerta común de entrada electrónica para la transmisión de datos.

Apartado 8. La lista mencionada en el apartado 4, punto 1, irá acompañada de una declaración en la que se expongan los motivos de la presencia de los distintos ingredientes en los productos de que se trate. Dicha lista indicará también el estado de los ingredientes, especificando, en particular, si han sido registrados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, y su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Apartado 9. La lista a que se refiere el apartado 4, punto 1, irá acompañada también de datos toxicológicos pertinentes para estos ingredientes, con y sin combustión, según el caso, relativos, en particular, a sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, cualquier adicción a que den lugar.

Además, en el caso de los cigarrillos y el tabaco para liar, el fabricante, el importador o el importador en Bélgica presentará un documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y de sus propiedades, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica.

Apartado 10. Cuando el Servicio considere que la información presentada es incompleta, tendrá derecho a solicitar que se complete.

Para los productos del tabaco novedosos, también puede requerir más pruebas.

Apartado 11. La información facilitada de conformidad con los apartados 4, 5 y 6 del presente artículo estará disponible en el sitio web del Servicio cuando el Servicio considere que está completa y se haya pagado la factura a que se refiere el presente artículo. Los productos y dispositivos, con excepción de las pipas y las pipas de agua, que no figuran en la lista de productos y dispositivos validados publicada en el sitio web del Servicio, no pueden comercializarse.

Al introducir la información, deberá indicarse qué información constituye secreto comercial o qué información es confidencial de otro modo. Estas afirmaciones deben justificarse previa solicitud.

Apartado 12. Cualquier persona que envíe una notificación de un producto, con la

excepción de un producto del tabaco novedoso, al Servicio, está obligada a pagar la tasa de 200 EUR por producto.

Apartado 13. Cualquier persona que envíe una notificación de un dispositivo o un producto del tabaco novedoso al Servicio debe pagar la tasa de 4 000 EUR por dispositivo o producto del tabaco novedoso.

Apartado 14. El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto o dispositivo, presentará la nueva información correspondiente para cada modificación de un producto o dispositivo que genere un cambio en los datos transmitidos de conformidad con los apartados 4, 5, 6 y 8. Estos cambios se consideran modificaciones sustanciales, con excepción de los cambios solicitados por el Servicio, los cambios en la información de contacto y la introducción de datos de volumen de ventas para el año anterior, tal como se definen en el apartado 16 del presente artículo.

Apartado 15. Toda persona que presente una modificación sustancial al Servicio de conformidad con el apartado 14, deberá pagar una tasa de 100 EUR por producto o dispositivo.

Apartado 16. El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto o el dispositivo, presentará al Servicio cada año, a más tardar el 1 de marzo:

- 1) datos exhaustivos sobre los volúmenes de ventas del año anterior, por marca y tipo de producto o dispositivo, en Bélgica, expresados en número de dispositivos/cigarrillos/cigarros puros/cigarrillos o en kilogramos;
- 2) estudios internos y externos sobre el mercado y las preferencias de los diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, en términos de ingredientes y emisiones;
- 3) los resúmenes de cualquier investigación de mercado que realicen al lanzar nuevos productos/dispositivos.

Apartado 17. Toda persona que envíe los datos anuales al Servicio de conformidad con el apartado 16 deberá pagar una tasa de 50 EUR por producto o dispositivo.

Apartado 18. El Ministro especificará el modelo aplicable a la transmisión y puesta a disposición de la información mencionada y el método de transmisión de la información exigida en el presente artículo.

Apartado 19. Cada tasa mencionada en el presente artículo deberá abonarse al fondo presupuestario de materias primas y productos en un plazo de 30 días a partir del envío de la factura.

Esta tasa se pagará tan pronto como los datos se introducen en el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el apartado 18 y es irre recuperable.

Artículo 5. Apartado 1. La comercialización de cigarrillos y tabaco para liar está sujeta, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE, a obligaciones de notificación reforzadas para determinados aditivos de los cigarrillos y tabaco para liar incluidos en una lista prioritaria.

Apartado 2. El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos

primeros no tienen un domicilio social en Bélgica, de cigarrillos o tabaco para liar que contengan un aditivo incluido en la lista de prioridades prevista en el apartado 1 del presente artículo, llevará a cabo estudios en profundidad para examinar, para cada aditivo, si:

- 1) contribuye a la toxicidad o la adictividad de los productos en cuestión, y si esto tiene como consecuencia el aumento, de forma significativa o mensurable, de la toxicidad o la adictividad de uno de los productos en cuestión;
- 2) produce un aroma característico;
- 3) facilita la inhalación o la absorción de nicotina;
- 4) conduce a la formación de sustancias con propiedades CMR, en qué cantidades, y si esto tiene como efecto el aumento, de manera significativa o mensurable, de las propiedades CMR de uno de los productos en cuestión.

Apartado 3. Estos estudios tendrán en cuenta el uso previsto de los productos en cuestión y examinarán, en particular, las emisiones resultantes del proceso de combustión del aditivo en cuestión. Examinarán igualmente la interacción de dicho aditivo con otros ingredientes contenidos en los productos en cuestión. El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen un domicilio social en Bélgica, que utilice un aditivo idéntico en sus productos del tabaco, podrá realizar un estudio conjunto si el aditivo se utiliza en productos de composición comparable.

Apartado 4. El fabricante, el importador o el importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica, elaborará un informe sobre los resultados de estos estudios. Dicho informe incluirá un resumen y una presentación detallada que recoja las publicaciones científicas disponibles en relación con este aditivo y que resuma los datos internos relativos a sus efectos.

El fabricante, el importador o el importador en Bélgica si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica, presentará estos informes al Servicio a más tardar dieciocho meses después de que el aditivo de que se trate haya sido incluido en la lista de prioridades contemplada en el apartado 1. El Servicio también podrá solicitar al fabricante, al importador o al importador en Bélgica, si estos dos últimos no tienen domicilio social en Bélgica, información adicional sobre el aditivo en cuestión. Dicha información complementaria formará parte integrante del informe.

Apartado 5. Las pymes, tal y como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, quedarán exentas de las obligaciones derivadas del presente artículo si otro fabricante o importador elabora un informe sobre el aditivo en cuestión.

Apartado 6. El Ministro precisará la composición de la lista prioritaria de aditivos sometidos a una declaración reforzada tal y como se determina en este artículo. El Ministro podrá exigir precisiones complementarias en relación con los estudios que deberán presentarse de conformidad con el presente artículo.

## CAPÍTULO 5. - Composición

Artículo 6. Apartado 1. Queda prohibido comercializar productos del tabaco que contengan un aroma característico.

Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos del tabaco calentado quedan exentos de esta prohibición.

Apartado 2. Queda prohibida la comercialización de productos del tabaco de uso oral tal como se definen en el artículo 2, punto 9.

Apartado 3. Queda prohibida la comercialización de los productos del tabaco con los siguientes aditivos:

- 1) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma;
- 2) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- 3) aditivos con propiedades colorantes durante la combustión;
- 4) aditivos que faciliten la ingesta de nicotina;
- 5) aditivos que facilitan la inhalación;
- 6) aditivos que tengan propiedades CMR sin combustión.

El tabaco de mascar y el tabaco de uso nasal están exentos de la prohibición a que se refiere el apartado 3, punto 5.

El Ministro podrá establecer una lista de aditivos prohibidos o una lista de aditivos autorizados.

Apartado 4. Queda prohibida la comercialización de los productos a base de hierbas para fumar con los siguientes aditivos:

- 1) vitaminas u otros aditivos que crean la impresión de que un producto tiene efectos beneficiosos para la salud o que sus riesgos para la salud se han reducido, con la excepción del cannabis sativa;
- 2) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- 3) aditivos con propiedades colorantes durante la combustión;
- 4) aditivos que tengan propiedades CMR sin combustión.
- 5) nicotina.

El Ministro podrá establecer una lista de aditivos prohibidos o una lista de aditivos autorizados.

Apartado 5. Queda prohibido comercializar:

- 1) productos que contengan aromatizantes en sus componentes, como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas o productos que contengan otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco de que se trate o su intensidad de combustión;
- 2) filtros, papel y cápsulas que no contengan tabaco ni nicotina;
- 3) elementos técnicos que permitan modificar o mejorar el olor, el sabor, la intensidad de la combustión, la producción de humo, el color de las emisiones o el consumo de los productos;
- 4) elementos técnicos, incluidos los aditivos mencionados en el apartado 3 del presente artículo.

Los productos a base de hierbas para fumar y los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos de tabaco calentado estarán exentos de la prohibición a que se refiere el apartado 5, punto 1.

Apartado 6. Queda prohibida la comercialización de productos del tabaco que contengan aditivos en cantidades que incrementen de forma significativa y mensurable durante el consumo el efecto tóxico o adictivo o las propiedades CMR de un producto del tabaco. El Ministro podrá solicitar un dictamen al Consejo Superior de Sanidad para identificar estos productos.

Apartado 7. El Servicio puede cobrar tasas proporcionadas a los fabricantes, los importadores y, en su caso, los importadores en Bélgica de productos para evaluar si un producto del tabaco contiene un aroma característico, si los productos contienen aditivos o aromas prohibidos y si un producto contiene aditivos en cantidades que aumentan significativamente sus efectos tóxicos, su adictividad o sus propiedades CMR.

#### CAPÍTULO 6. - Etiquetado y envasado

##### Disposiciones generales sobre las advertencias sanitarias

Artículo 7. Apartado 1. Cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, incluirá advertencias sanitarias previstas en el presente capítulo en neerlandés, francés y alemán. Cada idioma estará impreso en una nueva línea.

Apartado 2. Las advertencias sanitarias ocuparán la totalidad de la superficie de la unidad de envasado o del embalaje que se les haya reservado. No deberán ser objeto de comentario, paráfrasis o referencia de ningún otro tipo.

Apartado 3. Las advertencias sanitarias sobre la unidad de envasado y sobre todo embalaje exterior se imprimirán de forma inamovible e indeleble y serán totalmente visibles. No se disimularán ni separarán, parcial o totalmente, por timbres fiscales, etiquetas de precio, medidas de seguridad, envoltorios, bolsas, cajas o cualquier otro objeto.

Apartado 4. Sobre la unidad de envasado de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar en petacas, las advertencias sanitarias podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que estos no puedan despegarse.

Apartado 5. Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado distinta del paquete de cierre abatible, en el que las advertencias podrán separarse al abrirlo, pero únicamente de una manera que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.

Apartado 6. Las advertencias sanitarias no deberán en ningún caso disimular u ocultar los timbres fiscales, las etiquetas de precio, las marcas para seguimiento y rastreo o las medidas de seguridad de las unidades de envasado.

Apartado 7. Las dimensiones de las advertencias sanitarias previstas en los artículos 8, 9, 10 y 11 se calcularán en relación con la superficie en cuestión, cuando el paquete está cerrado.

Apartado 8. Las advertencias sanitarias irán rodeadas de un borde negro de 1 mm de ancho en el interior de la superficie reservada a la advertencia

Apartado 9. El texto de las advertencias sanitarias será paralelo al texto principal en la superficie reservada para estas advertencias.

Apartado 10. La marca y submarca que aparecen en la unidad de envasado y el

envase exterior serán idénticas a las introducidas en el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el artículo 4, apartado 18.

Advertencias generales y mensaje de información sobre los productos del tabaco para fumar

Artículo 8. Apartado 1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán una de las siguientes advertencias generales:

«Fumer tue - Arrêtez maintenant  
Roken is dodelijk - Stop nu  
Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf»  
[Fumar mata - déjalo ya].

Apartado 2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:

«La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérogènes  
Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  
Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind»  
[El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas].

Apartado 3. La advertencia general y el mensaje informativo se imprimirán de la siguiente manera:

1) por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos y a los paquetes de tabaco para liar en forma de paralelepípedo, la advertencia general estará impresa en la parte inferior de la superficie lateral de la unidad de envasado y el mensaje informativo estará impreso en la parte inferior de la otra superficie lateral. Estas advertencias sanitarias tendrán una anchura igual o superior a 20 mm. Esta disposición implica que el grosor del paquete de cigarrillos no podrá ser inferior a 20 mm.

2) por lo que respecta a los paquetes en forma de cajetilla de cuerpo superior articulado en la que la superficie lateral se divide en dos partes cuando se abre el paquete, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos íntegramente en la zona más grande de esas dos superficies. La advertencia general también figurará en la superficie interior de la tapa que queda visible cuando se abre la cajetilla. La cara lateral de este tipo de paquete tendrá una altura de 16 mm como mínimo;

3) por lo que respecta al tabaco para liar en petaca, la advertencia sanitaria y el mensaje informativo estarán impresos en las superficies que permitan la visibilidad completa de las advertencias sanitarias. El Ministro determinará la ubicación exacta de la advertencia general y el mensaje informativo sobre el tabaco para liar en petacas, teniendo en cuenta las diferentes formas de petacas;

4) por lo que respecta a los paquetes de tabaco para liar de forma cilíndrica, la advertencia general estará impresa en la superficie exterior de la tapa y el mensaje informativo en la superficie interior de la tapa. La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.

Apartado 4. La advertencia general y el mensaje informativo a que se refieren los apartados 1 y 2 se situarán centrados en el espacio reservado para su impresión, y en los paquetes en forma de paralelepípedo y en todo embalaje exterior, paralelos

al borde lateral de la unidad de envasado.

Apartado 5. El texto de la advertencia general y del mensaje informativo a que se refieren los apartados 1 y 2 serán impresos en negrita, en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco con un tamaño del tipo de caracteres que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada a tal efecto, sin que ello afecte a su legibilidad.

Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar

Artículo 9. Apartado 1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán advertencias sanitarias combinadas.

Apartado 2. Las advertencias sanitarias combinadas:

1) cubrirán el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior;

En los paquetes de forma cilíndrica:

- ambas advertencias sanitarias combinadas serán equidistantes entre sí, cubriendo cada una el 65 % de su respectiva mitad de la superficie curva;

- las advertencias sanitarias combinadas ocuparán la totalidad de la anchura de las dos superficies en las cuales se aplican;

2) en las unidades de envasado de los cigarrillos, respetarán las siguientes

dimensiones: a) altura: no menos de 44 mm;

b) anchura: no menos de 52 mm;

3) mostrarán idénticas advertencias de texto y fotografías en color correspondientes en ambas caras de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior;

4) estarán ubicadas en el borde superior de la unidad de envasado o de todo embalaje exterior, y aparecerán en la misma dirección que otra información que aparezca en dicha superficie del embalaje.

Apartado 3. El Ministro podrá establecer especificaciones técnicas relativas a la composición, el diseño, la presentación y la forma de las advertencias sanitarias combinadas, teniendo en cuenta las diferentes formas de los paquetes. El Ministro también podrá establecer las normas para el uso en serie de las advertencias sanitarias combinadas y sus rotaciones anuales.

Etiquetado de los productos del tabaco sin combustión

Artículo 10. Apartado 1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de productos del tabaco sin combustión llevarán la siguiente advertencia sanitaria:

«Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig»

[Este producto del tabaco es nocivo para su salud y crea adicción].

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Apartado 2. La advertencia sanitaria contemplada en el apartado 1 cumplirá los requisitos especificados en el artículo 8, apartado 4. El texto de las advertencias sanitarias se ajustará a los requisitos del artículo 8, apartado 5, y deberá ser paralelo al texto principal en la superficie reservada a esas advertencias.

Además:

- 1) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior;
- 2) cubrirá un 35 % de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior.

Etiquetado de productos del tabaco novedosos

Artículo 11. El Servicio evaluará las características de los productos del tabaco novedosos. En función de estas características, los productos del tabaco novedosos se etiquetarán de conformidad con las disposiciones relativas a los productos del tabaco para fumar contempladas en los artículos 7, 8 y 9 o de conformidad con las disposiciones relativas a los productos del tabaco sin combustión contempladas en los artículos 7 y 10.

Etiquetado de los productos a base de hierbas para fumar

Artículo 12. Apartado 1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos a base de hierbas para fumar incluirán la siguiente advertencia general:

« Fumer ce produit nuit à votre santé

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit»

[Fumar este producto perjudica su salud].

Apartado 2. La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 1 cumplirá los requisitos del artículo 7 y del artículo 8, apartado 4. El texto de la advertencia sanitaria cumplirá los requisitos del artículo 8, apartado 5, y será paralelo al texto principal en la superficie reservada a esta advertencia.

Además, la advertencia sanitaria:

- 1) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior;
- 2) cubrirá el 35 % de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.

Etiquetado de los dispositivos

Artículo 13. Apartado 1. Todas las unidades de envasado de un dispositivo, así como todo embalaje exterior, deberán llevar la siguiente advertencia sanitaria:

« La consommation de produit à base de tabac ou de produit à fumer à base de plantes au moyen de cet appareil nuit à votre santé.

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

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

[El consumo de un producto del tabaco o de un producto a base de hierbas para fumar con este dispositivo es perjudicial para la salud].

Apartado 2. La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 1 cumplirá los requisitos del artículo 7 y del artículo 8, apartado 4. El texto de las advertencias sanitarias cumplirá los requisitos del artículo 8, apartado 5, y será paralelo al texto principal de la superficie reservada para esta advertencia.

Además, la advertencia sanitaria:

- 1) aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior;
- 2) cubrirá el 35 % de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de todo embalaje exterior.

Presentación del producto

Artículo 14. Apartado 1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirá ningún elemento o característica que:

- 1) promocióne un producto del tabaco o fomente su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones. El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;
- 2) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;
- 3) haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos;
- 4) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;
- 5) sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

Apartado 2. Ni la unidad de envasado ni ningún embalaje exterior incluirá indicaciones que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, la oferta de descuentos, la distribución gratuita, u ofertas de dos por uno o similares. Queda prohibida toda mención al precio, excluyendo el precio mencionado en el símbolo fiscal.

Apartado 3. Entre los elementos y características prohibidos con arreglo a los apartados 1 y 2 se encuentran, sin carácter limitativo, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros.

Apartado 4. En aplicación de las disposiciones del presente artículo, el Ministro podrá fijar una lista de las marcas de los productos del tabaco prohibidas, incluso si estos productos del tabaco ya se encuentran en el mercado. Se acordará un período de transición de un año para detener la comercialización de las marcas prohibidas. El Ministro establecerá el procedimiento que debe seguirse para incluir un producto del tabaco en la lista de marcas prohibidas. El Ministro podrá establecer un procedimiento de autorización para las marcas de productos del tabaco que aún no se hayan comercializado.

Apartado 5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a los elementos técnicos, como los filtros y el papel, que permiten consumir los productos.

Aspecto y contenido de las unidades de envasado de productos y dispositivos

Artículo 15. Apartado 1. Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma paralelepípeda o cilíndrica o tendrán forma de petaca.

Apartado 2. Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos, un máximo de 50 cigarrillos y un múltiplo de cinco cigarrillos.

Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 30 g y un máximo de 1 000 gramos de tabaco para liar.

Las unidades de envasado contendrán una cantidad de tabaco para liar medida en gramos múltiples de:

- diez cuando la cantidad de tabaco esté entre 30 y 100 gramos;
- 100 cuando la cantidad de tabaco está entre 101 y 1 000 gramos.

Apartado 3. Las unidades de envasado de cigarrillos podrán ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto distinta del cierre abatible y del cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.

Apartado 4. Cada producto y dispositivo comercializado deberá estar envasado o tener un embalaje exterior.

Apartado 5. Cada unidad de envasado de un producto incluirá un prospecto con información sobre los riesgos asociados al consumo del producto, así como información sobre el abandono del tabaquismo. El Ministro definirá el contenido de la información que figura en el prospecto.

## CAPÍTULO 7. - Oferta, venta y compra a distancia

Artículo 16. Apartado 1. Quedan prohibidas la oferta, la venta a distancia al consumidor y la compra a distancia por parte del consumidor de productos y dispositivos.

Apartado 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se permitirá la venta transfronteriza a distancia si la legislación del Estado miembro de destino lo permite.

## CAPÍTULO 8. - Disposiciones finales

### Sección 1. - Sanciones

Artículo 17. Apartado 1. Los productos, elementos técnicos y dispositivos que no cumplan las disposiciones del presente Decreto se considerarán perjudiciales en el sentido del artículo 18 de la Ley, de 24 de enero de 1977, relativa a la protección de la salud de los consumidores en lo que respecta a los productos alimenticios y otros productos.

Apartado 2. Se investigarán, se constatarán, se perseguirán y se sancionarán las infracciones de lo dispuesto en el presente Real Decreto, de conformidad con las disposiciones de la Ley de 24 de enero de 1977.

### Sección 2. - Derogación

Artículo 18. El Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y comercialización de los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar queda derogado el 31 de diciembre de 2024.

### Sección 3. - Medidas transitorias

Artículo 19. Los productos del tabaco y los productos a base de hierbas para fumar fabricados o comercializados de conformidad con el Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, relativo a la fabricación y comercialización de los productos del tabaco y

los productos a base de hierbas para fumar podrán comercializarse hasta el 31 de diciembre de 2024.

Sección 4. - Entrada en vigor

Artículo 20. El presente Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2025, a excepción de los artículos 2, 6 y 11 en relación con los productos de tabaco calentado, que entrarán en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica.

Sección 5. - Artículo de aplicación

Artículo 21. El Ministro de Salud Pública será el responsable de la ejecución del presente Decreto.

Hecho en Bruselas, a 3 de marzo de 2024.

FELIPE

Por el Rey:

El Ministro de Salud Pública,

F. VANDENBROUCKE

[inicio](#)

**Publicación: 19.3.2024**

**Numac: 2024002313**