|  |
| --- |
| **Royaume de Belgique** |
|  |
|  |
| **SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT** |
|  |
| **Arrêté royal du XXX relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes** |
|  |
| PHILIPPE, Roi des Belges, |
|  |
| A tous, présents et à venir, Salut. |
| Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l’article 2, al.1, l’article 6, § 1, a), modifié par la loi du 22 mars 1989, l’article 10, alinéa 1er, remplacé par la loi du 9 février 1994, et alinéa 3, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et l’article 18, § 1, remplacé par la loi du 22 mars 1989 et modifié par la loi du 22 décembre 2003;  Vu l’arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes modifié par les arrêtés royaux du 29 juin 2016 et du 26 avril 2019;  Vu la communication à la Commission européenne, le XX, en application de l’article 5, paragraphe 1ier, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information ;  Considérant la stratégie interfédérale 2022-2028 pour une génération sans tabac du 14 décembre 2022 ; |
|  |
| Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le (date) ;  Vu l’accord de la/du Secrétaire d’Etat au Budget, donné le (date) ; |
| Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le (date), en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ; |
| Sur la proposition du Ministre de la Santé publique, |
|  |
| NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS : |
|  |
| **CHAPITRE 1ier. Dispositions générales** |
|  |
| **Article 1er.** Le présent arrêté transpose :  1° partiellement la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.  2° la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés. |
|  |
| **CHAPITRE 2. Définitions** |
| **Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :  1° tabac : les feuilles et toute autre partie naturelle, transformée ou non, de la plante de tabac, y compris le tabac expansé et reconstitué;  2° produit à base de tabac: un produit pouvant être consommés et composés, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié;  3° produit à base de tabac sans combustion : produit à base de tabac ne faisant appel à aucun processus de combustion, notamment le tabac à mâcher, à priser et à usage oral;  4° produit à base de tabac à fumer : un produit à base de tabac qui n’est pas un produit à base de tabac sans combustion;  5° tabac à pipe : tabac destiné exclusivement à être utilisé dans une pipe au moyen d'un processus de combustion;  6° tabac à rouler : du tabac pouvant être utilisé par les consommateurs ou les détaillants pour confectionner des cigarettes;  7° tabac à mâcher : un produit à base de tabac sans combustion, exclusivement destiné à être mâché;  8° tabac à priser : un produit à base de tabac sans combustion pouvant être consommé par voie nasale;  9° tabac à usage oral : tous les produits à base de tabac destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être inhalés ou mâchés, constitués intégralement ou partiellement de tabac, présentés sous forme de poudre, de particules fines ou de toute combinaison de ces formes, notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux;  10° cigarette : un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 5 de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés;  11° cigare : un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 4 de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés;  12° cigarillo : un type de cigare de petite taille, et qui est défini plus précisément à l'article 7 de l'arrêté royal du 27 janvier 2009 en matière de franchise des droits à l'importation et des accises accordée dans le trafic international des voyageurs;  13° tabac à pipe à eau : un produit à base de tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. Aux fins du présent arrêté, le tabac à pipe à eau est réputé être du tabac à fumer. Si un produit peut être utilisé à la fois dans une pipe à eau et comme tabac à rouler, il est réputé être du tabac à rouler;  14° nouveau produit à base de tabac : un produit à base de tabac qui :  a) ne relève d'aucune des catégories suivantes : cigarette, tabac à rouler, tabac à pipe, tabac à pipe à eau, cigare, cigarillo, tabac à mâcher, tabac à priser ou tabac à usage oral; et  b) est mis sur le marché après le 19 mai 2014;  15° produit à base de tabac chauffé : un nouveau produit à base de tabac qui est chauffé pour produire une émission contenant de la nicotine et d’autres produits chimiques, qui est ensuite inhalé par les utilisateurs ;  16° produit à fumer à base de plantes : un produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion ou de chauffage.  17° appareil : tout dispositif nécessaire à la consommation et/ou l'utilisation d'un produit;  18° produit : produit à base de tabac et produit à fumer à base de plantes ;  19° ingrédient : le tabac, un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans un produit, y compris le papier, le filtre, l'encre, les capsules et les colles;  20° nicotine : les alcaloïdes nicotiniques;  21° goudron : le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;  22° émissions : les substances dégagées lorsqu'un produit est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit à base de tabac sans combustion;  23° niveau maximal ou niveau d'émission maximal : la teneur ou l'émission maximale, y compris égale à zéro, d'une substance présente dans un produit à base de tabac, mesurée en milligrammes;  24° additif : une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;  25° arôme : un additif conférant une odeur et/ou un goût;  26° arôme caractérisant : une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille (liste non exhaustive), et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit  ;  27° CMR : cancérigène, mutagène et reprotoxique;  28° effet de dépendance : le potentiel pharmacologique d'une substance à créer la dépendance, un état qui altère la capacité d'un individu à contrôler son comportement, le plus souvent en induisant un effet de récompense ou une diminution des symptômes de sevrage, ou les deux;  29° toxicité : la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée, généralement en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue;  30° emballage extérieur : tout emballage dans lequel les produits sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs;  31° unité de conditionnement : le plus petit conditionnement individuel d'un produit mis sur le marché;  32° pochette : une unité de conditionnement de tabac à rouler, se présentant soit comme une poche rectangulaire munie d'un rabat recouvrant l'ouverture, soit comme une poche à fond plat;  33° avertissement sanitaire : un avertissement à propos des effets indésirables sur la santé humaine d'un produit ou à propos d'autres conséquences non souhaitées de sa consommation, y compris les messages d'avertissement, les avertissements sanitaires combinés, les avertissements d'ordre général et les messages d'information;  34° avertissement sanitaire combiné : un avertissement sanitaire associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante;  35° vente à distance : toute vente conclue dans le cadre d'un système organisé de vente à distance, sans la présence physique simultanée du vendeur et de l'acheteur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance, jusqu'au moment, et y compris au moment, où la vente est conclue;  36° vente à distance transfrontalière : une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un État membre autre que l’État membre ou le pays tiers dans lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un État membre ;  a) dans le cas d’une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet État membre;  b) dans les autres cas: si son siège social, son administration centrale ou le lieu de son activité, y compris une succursale, une agence ou tout autre établissement, se trouve dans cet État membre ;  37° consommateur : une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;  38° fabricant : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;  39° importation de produits: l'introduction sur le territoire de l'Union Européenne de produits qui, au moment de leur introduction, ne sont pas placés sous une procédure douanière suspensive ou un régime douanier suspensif, ainsi que la sortie des produits d'une procédure douanière suspensive ou d'un régime douanier suspensif;  40° importateur: le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits introduits de l'Union européenne;  41° importateur en Belgique : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des produits introduits sur le territoire de la Belgique ;  42° mise sur le marché : le fait de mettre des produits, quel que soit leur lieu de fabrication, à la disposition des consommateurs de l'Union, à titre onéreux ou non, y compris par vente à distance; dans le cas de la vente à distance transfrontalière, le produit est réputé mis sur le marché dans l'Etat membre où se trouve le consommateur;  43° détaillant : tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des produits, y compris par une personne physique;  44° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement;  45° Ministre : Ministre de la Santé publique. |
| **CHAPITRE 3 . Le niveau d’émission** |
| **Art. 3.** § 1er. Les niveaux d'émissions maximaux des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées sont :  1° 10 mg de goudron par cigarette;  2° 1 mg de nicotine par cigarette;  3° 10 mg de monoxyde de carbone par cigarette.  § 2. Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.  L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.  § 3. Les mesures visées au paragraphe 2 sont vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par le Service. Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.  Le Service communique à la Commission européenne une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en oeuvre, et met à jour cette liste en cas de modification. |
| **CHAPITRE 4 . Notification** |
| **Art. 4.** § 1er. La mise dans le commerce des produits et des appareils, à l’exception des pipes et des pipes à eau, est subordonnée à une notification auprès du Service. Le fabricant ou l’importateur ou l’importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n’ont pas notifié le produit, soumet une notification au Service pour chaque produit et appareil qu'il a l'intention de mettre sur le marché.  Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. |
| § 2. Avant de transmettre pour la première fois des informations aux Etats membres conformément au présent article, le fabricant ou l'importateur ou l’importateur en Belgique demande un numéro d'identification (ID Fournisseur) généré par l'opérateur du point d'entrée commun. Sur demande, le fabricant ou l'importateur ou l’importateur en Belgique présente un document dans lequel l'entreprise est identifiée et ses activités sont authentifiées conformément à la législation belge. Le numéro d'identification du fournisseur est utilisé pour toutes les transmissions suivantes et dans toute correspondance ultérieure. |
| § 3. Sur la base de l'ID Fournisseur visé au paragraphe 2, le fabricant, l'importateur ou l’importateur en Belgique assigne un numéro d'identification à chaque produit ou appareil (produit ID).  Lors de la transmission d'informations relatives à des produits ayant la même composition et la même présentation, les fabricants et les importateurs utilisent dans la mesure du possible le même produit ID, en particulier lorsque des données sont transmises par différents membres d'un groupement d'entreprises. Cette disposition s'applique indépendamment de la marque, du sous-type et du nombre de marchés sur lesquels ces produits sont placés.  Lorsque le fabricant ou l'importateur ou l’importateur en Belgique n'est pas en mesure de garantir l'utilisation du même produit ID pour des produits ayant la même composition et la même présentation, il fournit au moins, dans la mesure du possible, les produits ID différents qui ont été assignés à ces produits. |
| § 4. La notification des produits contient au moins les données suivantes par marque et par type :  1° une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient;  2° les niveaux d'émissions visés à l'article 3, § 1;  3° lorsque ces données sont disponibles, des informations sur d'autres émissions et leurs niveaux ;  4° l'étiquetage ;  5° le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l’importateur en Belgique. |
| § 5. La notification des appareils contient au moins les informations suivantes, par marque et par type :  1° une description des pièces ;  2° le mode d'emploi ;  3° une fiche technique;  4° une image de l'appareil et de l'emballage ;  5° des informations sur le type de produit qui peut être consommé ;  6° le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l’importateur en Belgique. |
| § 6. La notification des nouveaux produits à base de tabac contient, outre les données mentionnées au §4 du présent article, au moins les données suivantes par marque et par type :  1° une description détaillée du nouveau produit à base de tabac ;  2° le mode d’emploi ;  3° l’image du produit ;  4° les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit à base de tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;  5° les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;  6° d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs.  Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base de tabac, soumet au Service toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées aux paragraphes 4, 1° à 5° et 6, 1° à 6°. |
| § 7. La notification est soumise sous forme électronique via le point d'entrée électronique commun destiné à la transmission des données. |
| § 8. La liste visée au paragraphe 4, 1°, est accompagnée d'une déclaration présentant les raisons de la présence des différents ingrédients dans les produits concernés. Cette liste indique également le statut des ingrédients, en précisant notamment s'ils ont été enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ainsi que leur classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. |
| § 9. La liste visée au paragraphe 4, 1°, est également assortie des données toxicologiques pertinentes pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas, se rapportant en particulier à leurs effets sur la santé des consommateurs et tenant compte, entre autres, de tout effet de dépendance qu'ils engendrent.  En outre, pour les cigarettes et le tabac à rouler, un document technique établissant une description générale des additifs utilisés et de leurs propriétés est soumis par le fabricant ou l'importateur ou l’importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique. |
| § 10. Lorsque le Service considère que les informations présentées sont incomplètes, il est habilité à demander qu'elles soient complétées.  Pour les nouveaux produits à base de tabac, il peut également exiger qu’il soit procédé à des essais supplémentaires. |
| § 11. Les informations fournies conformément aux paragraphes 4, 5 et 6 du présent article, sont diffusées sur le site internet du Service lorsque le Service considère qu’elles sont complètes et que la facture mentionnée au présent article a été payée. Les produits et les appareils, à l’exception des pipes et des pipes à eau, qui n’apparaissent pas sur la liste des produits et appareils validés, publiée sur le site internet du Service, ne peuvent être mis sur le marché.  Lors de l’introduction de l’information, les informations qui constituent des secrets commerciaux ou les informations qui sont confidentielles à un autre titre doivent être indiquées. Ces affirmations doivent être justifiées sur demande. |
| § 12. Toute personne qui soumet une notification d’un produit, à l’exception d’un nouveau produit à base de tabac, au Service, est tenue d’acquitter la rétribution de 200 euros, par produit. |
| § 13. Toute personne qui soumet une notification d’un appareil ou d’un nouveau produit à base de tabac au Service est tenue d’acquitter la rétribution de 4000 euros, par appareil ou par nouveau produit à base de tabac. |
| § 14. Le fabricant, l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit ou l’appareil, doit, pour chaque modification d’un produit ou d’un appareil entrainant une modification des données transmises en application des paragraphes 4, 5, 6, et 8 soumettre les nouvelles informations correspondantes. Ces modifications sont considérées comme changements substantiels à l’exception des modifications demandées par le Service, des changements de coordonnées et de l’introduction des données sur les volumes de vente de l’année précédente tel que définie au paragraphe 16 du présent article. |
| § 15. Toute personne qui soumet une modification substantielle au Service en application du paragraphe 14, est tenue d’acquitter la rétribution de 100 euros. |
| § 16. Le fabricant ou l’importateur ou l’importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit ou l’appareil, soumet chaque année, au plus tard le premier mars , au Service :  1° des données exhaustives sur les volumes de vente de l’année précédente, par marque et par type de produit ou d’appareil, en Belgique, exprimées en nombre d’appareils/ cigarettes/cigares/cigarillos ou en kilogrammes ;  2° les études internes et externes concernant le marché et les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels, en matière d'ingrédients et d'émissions;  3° les synthèses de toute étude de marché qu'ils mènent lors du lancement de nouveaux produits/appareils. |
| § 17. Toute personne qui soumet les données annuelles au Service en application du paragraphe 16, est tenue d’acquitter une rétribution de 50 euros, par produit ou par appareil. |
| § 18. Le modèle applicable à la transmission et à la mise à disposition des informations visées ainsi que le mode de transmission des informations requises dans cet article sont précisés par le Ministre. |
| § 19. Chaque rétribution mentionnée dans cet article doit être payée au fonds budgétaire des matières premières et des produits dans les 30 jours qui suivent l’envoi de la facture.  Cette rétribution est due dès que les données sont introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application du paragraphe 18 et est irrécouvrable. |
| **Art. 5** . § 1er. La mise dans le commerce des cigarettes et du tabac à rouler est subordonnée, conformément à l'article 6, paragraphe 1 de la directive 2014/40/UE, à des obligations de déclaration renforcées qui s'appliquent à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire.  § 2. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de cigarettes ou de tabac à rouler contenant un additif figurant sur la liste prioritaire prévue au paragraphe 1er du présent article réalise des études approfondies visant à examiner, pour chaque additif, si celui-ci:  1° contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés;  2° produit un arôme caractérisant;  3° facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine;  4° conduit à la formation de substances qui ont des propriétés CMR, en quelles quantités, et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés CMR de l'un des produits concernés.  § 3. Ces études tiennent compte de l'usage prévu des produits concernés et examinent en particulier les émissions résultant du processus de combustion impliquant l'additif concerné. Elles examinent également l'interaction de cet additif avec d'autres ingrédients contenus dans les produits concernés. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, qui utilise un additif identique dans ses produits à base de tabac peut réaliser une étude conjointe si l'additif est utilisé dans des produits de composition comparable.  § 4. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, établit un rapport sur les résultats de ces études. Ledit rapport inclut une synthèse et une présentation détaillée rassemblant les publications scientifiques disponibles concernant cet additif et récapitulant les données internes relatives à ses effets.  Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique soumet ces rapports au Service, au plus tard dix-huit mois après que l'additif concerné ait été inscrit sur la liste prioritaire au titre du paragraphe 1er. Le Service peut également demander au fabricant ou à l'importateur ou à l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, des informations complémentaires concernant l'additif concerné. Ces informations complémentaires font partie intégrante du rapport.  § 5. Les PME, telles qu'elles sont définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission, sont exemptées des obligations relevant du présent article si un rapport sur l'additif concerné est élaboré par un autre fabricant ou un autre importateur.  § 6. La composition de la liste prioritaire d'additifs soumis à une déclaration renforcée telle que définie dans cet article est déterminée par le Ministre. Le Ministre peut exiger des précisions supplémentaires concernant les études à fournir conformément au présent article. |
|  |
| **CHAPITRE 5 . Composition** |
|  |
| **Art. 6.** § 1er. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac contenant un arôme caractérisant.  Les produits à base de tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les nouveaux produits à base de tabac sont exemptés de cette interdiction. |
| § 2. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac à usage oral tels que défini à l'article 2, 9°. |
| § 3. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac contenant les additifs suivants :  1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;  2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;  3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;  4° les additifs qui facilitent l'absorption de nicotine ;  5° les additifs qui facilitent l'inhalation ;  6° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.  Le tabac à mâcher et le tabac à priser sont exemptés de l’interdiction visée au paragraphe 3,5°.  Le Ministre peut établir une liste des additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés. |
| § 4. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à fumer à base de plantes contenant les additifs suivants :  1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits à l’exception du cannabis sativa;  2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;  3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;  4° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR ;  5° nicotine.  Le Ministre peut établir une liste des additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés. |
| § 5. Il est interdit de mettre sur le marché :  1° des produits contenant des arômes dans l’un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules ;  2° des filtres, du papier et des capsules contenant du tabac et/ou de la nicotine;  3° des éléments techniques permettant de modifier ou d’améliorer l'odeur, le goût, l’intensité de combustion, la production de fumée, la couleur des émissions et/ou la consommation de produits ;  4° des éléments techniques comprenant des additifs mentionnés au paragraphe 3 du présent article.  Les produits à fumer à base de plantes et les produits à base de tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les nouveaux produits à base de tabac sont exemptés de l’interdiction visée au paragraphe 5,1°. |
| § 6. Il est interdit de mettre sur le marché des produits contenant des additifs dans des quantités qui augmentent, lors de la consommation, de manière significative ou mesurable sur base de données scientifiques, leurs effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'ils engendrent ou leurs propriétés CMR. Le Ministre peut demander un avis au Conseil Supérieur de la santé afin d'identifier ces produits. |
| § 7. Le Service peut percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants, des importateurs et, le cas échéant, des importateurs en Belgique de produits pour évaluer si un produit à base de tabac contient un arôme caractérisant, si les produits contiennent des additifs ou des arômes interdits et si un produit contient des additifs dans des quantités qui augmentent de manière significative et mesurable ses effets toxiques, l'effet de dépendance qu'il engendre ou ses propriétés CMR. |
|  |
| **CHAPITRE 6. Etiquetage et conditionnement** |
|  |
| **Dispositions générales relatives aux avertissements sanitaires** |
|  |
| **Art. 7.** § 1er. Chaque unité de conditionnement d'un produit ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.  § 2. Les avertissements sanitaires occupent l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui leur est réservée. Ils ne sont pas commentés, paraphrasés et ne peuvent faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.  § 3. Les avertissements sanitaires présents sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur sont imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Ils ne sont pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.  § 4. Sur les unités de conditionnement des appareils et des produits autres que les cigarettes et le tabac à rouler en pochettes et les nouveaux produits à base de tabac, les avertissements sanitaires peuvent être apposés au moyen d'adhésifs, à condition que ces derniers soient inamovibles.  § 5. Les avertissements sanitaires restent intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement, sauf pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable pour lesquels les avertissements sanitaires peuvent être interrompus par l'ouverture du paquet, mais uniquement d'une façon qui garantisse l'intégrité graphique et la visibilité du texte, des photos et des informations concernant le sevrage.  § 6. Les avertissements sanitaires ne doivent en aucune façon dissimuler ou interrompre les timbres fiscaux, les étiquettes de prix, les marquages destinés à l'identification et à la traçabilité ou les dispositifs de sécurité figurant sur les unités de conditionnement.  § 7. Les dimensions des avertissements sanitaires prévus aux articles 8, 9, 10 et 11 sont calculées en fonction de la surface concernée lorsque le paquet est fermé.    § 8. Les avertissements sanitaires sont encadrés d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface réservée à ces avertissements.  § 9. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.  § 10. La marque et la sous-marque apparaissant sur l’unité de conditionnement et l’emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l’article 4 § 18. |
|  |
| **Avertissements généraux et message d'information sur les produits à base de tabac à fumer** |
|  |
| **Art. 8**. § 1er. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte l'avertissement général suivant :  "Fumer tue - Arrêtez maintenant  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf".  § 2. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte le message d'information suivant :  "La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind".  § 3. L'avertissement général et le message d'information sont imprimés de la manière suivante :  1 ° dans le cas des paquets de cigarettes, des paquets de tabac à pipe à eau et du tabac à rouler en paquets parallélépipédiques, l'avertissement général apparaît sur la partie inférieure de l'une des surfaces latérales de l'unité de conditionnement et le message d'information apparaît sur la partie inférieure de l'autre surface latérale. Ces avertissements sanitaires ont une largeur supérieure ou égale à 20 mm. Cette disposition implique que l'épaisseur du paquet de cigarettes ne peut être inférieure à 20 mm.  2° pour les paquets se présentant sous la forme d'une boîte pliante à couvercle basculant, et dont la surface latérale se sépare donc en deux lors de l'ouverture du paquet, l'avertissement général et le message d'information apparaissent dans leur intégralité sur les plus grandes parties de ces deux surfaces séparées. L'avertissement général apparaît aussi sur la partie intérieure de la surface supérieure, visible lorsque le paquet est ouvert. Les surfaces latérales de ce type de paquet doivent être d'une hauteur supérieure ou égale à 16 mm;  3° dans le cas du tabac à rouler commercialisé en pochettes, l'avertissement général et le message d'information apparaissent sur les surfaces qui garantissent une visibilité totale de ces avertissements sanitaires. Le Ministre détermine l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information sur le tabac à rouler comme pochettes, en tenant compte des différentes formes de pochettes;  4° dans le cas du tabac à rouler et du tabac à pipe à eau en paquets cylindriques, l'avertissement général apparaît sur la surface extérieure du couvercle et le message d'information sur sa surface intérieure.  Tant l'avertissement général que le message d'information doivent couvrir 50 % des surfaces sur lesquelles ils sont imprimés.  § 4. L'avertissement général et le message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 sont au centre de la surface qui leur est réservée et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.  § 5. Le texte de l’avertissement général et du message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 est imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité. |
|  |
| **Avertissements sanitaires combinés sur les produits à base de tabac à fumer** |
|  |
| **Art. 9**. § 1er. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés.  § 2. Les avertissements sanitaires combinés :  1° recouvrent 65 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.  Sur les paquets cylindriques :  - les deux avertissements sanitaires combinés, sont équidistants l'un de l'autre, chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective.  - les avertissements sanitaires combinés occupent l'entièreté de la largeur des deux surfaces sur lesquelles ils sont appliqués;  2° respectent les dimensions ci-après, dans le cas d'unités de conditionnement des cigarettes :  a) hauteur : 44 mm au minimum;  b) largeur : 52 mm au minimum;  3° se composent du même message d'avertissement et de la même photographie en couleurs correspondante sur les deux faces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;  4° apparaissent contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur cette surface du conditionnement.  § 3. Le Ministre peut fixer les spécifications techniques concernant la composition, la disposition, la présentation et la forme des avertissements sanitaires combinés, en tenant compte des différentes formes de paquets. Le Ministre peut également fixer les règles en matière d'utilisation en série des avertissements sanitaires combinés et des rotations annuelles de celles-ci. |
|  |
| **Etiquetage des produits à base de tabac sans combustion** |
|  |
| **Art. 10**. § 1er. Chaque unité de conditionnement des produits à base de tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant :  "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".  § 2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1er est conforme aux exigences de l'article 8, § 4. Le texte des avertissements sanitaires est conforme aux exigences de l’article 8, § 5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.  En outre :  1° il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;  2° il recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. |
|  |
| **Etiquetage des nouveaux produits à base de tabac** |
|  |
| **Art. 11**. §1. Les produits à base de tabac chauffés sont considérés comme des produits à base de tabac à fumer et doivent respecter les dispositions des articles 7, 8 et 9.  §2. Le Ministre détermine lesquelles des dispositions des articles 8, 9 et 10 s’appliquent aux autres nouveaux produits à base de tabac. Le Service communique les dispositions applicables au requérant. |
|  |
| **Etiquetage des produits à fumer à base de plantes** |
|  |
| **Art. 12.** § 1er . Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant :  " Fumer ce produit nuit à votre santé  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit".  § 2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1er est conforme aux exigences des articles 7 et l'article 8, § 4. Le texte de l’avertissement sanitaire est conforme aux exigences de l’article 8, §5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement.  En outre, l’avertissement sanitaire :  1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;  2° recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. |
|  |
| **Etiquetage des appareils** |
|  |
| **Art. 13**. § 1er. Chaque unité de conditionnement d’un appareil ainsi que tout emballage extérieur porte l’avertissement sanitaire suivant :  « 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.»  § 2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1er est conforme aux exigences des articles 7 et 8, § 4. Le texte des avertissement sanitaire est conforme aux exigences de l’article 8, §5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement.  En outre, l’avertissement sanitaire :  1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;  2° recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. |
|  |
| **Présentation du produit** |
|  |
| **Art. 14.** § 1er. L’étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit proprement dit ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :  1° contribue à la promotion d’un produit ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions du produit. Les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit à base de tabac;  2° suggère qu’un produit est moins nocif que d’autres ou vise à réduire l’effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie ;  3° évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;  4° ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique;  5° suggère qu'un produit est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.  § 2. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type " deux pour le prix d'un " ou d'autres offres similaires. Toute mention du prix, à l'exclusion du prix mentionné sur le signe fiscal est interdite.  § 3. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.  § 4. En application des dispositions du présent article, le Ministre peut fixer une liste des marques de produits à base de tabac interdites, même si ces produits à base de tabac sont déjà sur le marché. Une période de transition d'un an sera accordée pour stopper la mise dans le commerce des marques interdites. Le Ministre fixe la procédure à suivre pour inclure un produit à base de tabac sur la liste des marques interdites. Le Ministre peut fixer une procédure d'autorisation pour les marques de produits à base de tabac non encore mises dans le commerce.  § 5. Les dispositions du présent article s'appliquent aux éléments techniques, tels les filtres et le papier, qui permettent de consommer des produits. |
|  |
| **Présentation et contenu des unités de conditionnement des produits et des appareils** |
|  |
| **Art. 15.** § 1er. Les unités de conditionnement des cigarettes ont une forme parallélépipédique. Les unités de conditionnement du tabac à rouler ont une forme parallélépipédique ou cylindrique, ou la forme d'une pochette.  §2. Une unité de conditionnement de cigarettes contient au moins vingt cigarettes, au maximum cinquante cigarettes et un nombre de cigarettes multiple de cinq.  Une unité de conditionnement de tabac à rouler et de tabac à pipe à eau contient au minimum trente grammes et au maximum mille grammes de tabac à rouler.  Les unités de conditionnement contiennent une quantité de tabac à rouler mesuré en grammes multiple de :  -dix lorsque la quantité de tabac est comprise entre trente et cent grammes ;  -cent lorsque la quantité de tabac est comprise entre cent-un et mille grammes.  § 3. Une unité de conditionnement de cigarettes peut être composée de carton ou d'un matériau souple et ne comporte aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d'une boîte pliante. Pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n'est articulé qu'au dos de l'unité de conditionnement.  § 4. Chaque produit et appareil mis sur le marché doit être emballé ou doit avoir un emballage extérieur.  § 5. Chaque unité de conditionnement d’un produit comprend un dépliant avec de l’information sur les risques liés à la consommation du produit ainsi que les informations relatives au sevrage tabagique. Le Ministre définit le contenu de l’information contenue dans le dépliant. |
|  |
| **CHAPITRE 7 . Offre, vente et achat à distance** |
|  |
| **Art. 16**. § 1er. L’offre, la vente à distance au consommateur et l'achat à distance par le consommateur de produits et d'appareils sont interdits.  § 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les ventes à distance transfrontalières sont autorisées si la législation de l’Etat membre de destination le permet. |
|  |
| **CHAPITRE 8 . Dispositions finales** |
|  |
| **Sanctions** |
|  |
| **Art.** **17**. § 1er. Les produits, les éléments techniques et appareils qui ne répondent pas aux dispositions de cet arrêté sont à considérer comme nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.  § 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et sanctionnées conformément aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 précitée. |
|  |
| **Abrogation** |
|  |
| **Art. 18**. L’arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes est abrogé le XXX. |
|  |
| **Mesures transitoires** |
| **Art. 19.** Les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes fabriqués ou mis sur le marché conformément à l'arrêté royal du 05 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2024. |
|  |
| **Entrée en vigueur** |
|  |
| **Art.** **20**. Le présent arrêté entre en vigueur le xxx sauf l’article 11 qui entre en vigueur le jour de la publication au moniteur belge. |
| **Art. 21.** Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté. |
|  |
| Donné à (Lieu), le (date). |
|  |
| Par le Roi: |
| Le Ministre de la Santé publique, |