|  |
| --- |
| **Regatul Belgiei** |
|  |
|  |
| **SERVICIUL PUBLIC FEDERAL PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ, SIGURANȚA LANȚULUI ALIMENTAR ȘI MEDIU** |
|  |
| **Decretul regal din XXX privind fabricarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor din plante pentru fumat** |
|  |
| PHILIPPE, Regele Belgiei, |
|  |
| Salutări tuturor celor prezenți și celor ce vor veni. |
| având în vedere Legea din 24 ianuarie 1977 privind protecția sănătății consumatorilor în ceea ce privește produsele alimentare și alte produse, articolul 2 alineatul (1), articolul 6 alineatul (1) litera (a), astfel cum a fost modificată prin Legea din 22 martie 1989, articolul 10 alineatul (1), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 9 februarie 1994, și articolul 10 alineatul (3), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 10 aprilie 2014, precum și articolul 18 alineatul (1), astfel cum a fost înlocuit prin Legea din 22 martie 1989 și astfel cum a fost modificată prin Legea din 22 decembrie 2003,  având în vedere Decretul regal din 5 februarie 2016 privind fabricarea și comercializarea produselor din tutun și a produselor pentru fumat pe bază de plante, modificat prin Decretele regale din 29 iunie 2016 și 26 aprilie 2019,  având în vedere comunicarea adresată Comisiei Europene din XX, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,  având în vedere strategia interfederală pentru 2022-2028 pentru o generație fără tutun din 14 decembrie 2022, |
|  |
| având în vedere avizul inspectorului de finanțe, emis la (data),  având în vedere aprobarea secretarului de stat pentru buget, emisă la (data), |
| având în vedere avizul xxx al Consiliului de Stat, emis la (data), în temeiul articolului 84 alineatul (1) primul paragraf punctul 2 din Legea privind Consiliul de Stat, consolidată la 12 ianuarie 1973, |
| la propunerea ministrului sănătății publice, |
|  |
| PRIN PREZENTUL, AM HOTĂRÂT ȘI STABILIM: |
|  |
| **CAPITOLUL 1. Dispoziții generale** |
|  |
| **Articolul 1.** Prezentul decret transpune:  1. Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE;  2. Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022 de modificare a Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește retragerea anumitor exceptări care vizează produsele din tutun încălzit. |
|  |
| **CAPITOLUL 2. Definiții** |
| **Articolul 2.** În sensul prezentului decret, se aplică definițiile următoare:  1. „tutun” înseamnă frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit;  2. „produs din tutun” înseamnă un produs care poate fi consumat și care constă, chiar și parțial, în tutun, modificat genetic sau nu;  3. „produs din tutun care nu se fumează” înseamnă produse din tutun care nu implică niciun proces de ardere, inclusiv tutun de mestecat, de prizat și pentru uz oral;  4. „tutun de fumat” înseamnă un produs din tutun care nu este un produs din tutun care se fumează;  5. „tutun de pipă” înseamnă tutun destinat exclusiv utilizării într-o pipă printr-un proces de ardere;  6. „tutun de rulat” înseamnă tutun care poate fi utilizat pentru fabricarea țigărilor de către consumatori sau comercianți cu amănuntul;  7. „tutun de mestecat” înseamnă un produs din tutun care nu se fumează, destinat exclusiv mestecării;  8. „tutun de prizat” înseamnă un produs din tutun care nu se fumează care poate fi consumat nazal;  9. „tutun pentru uz oral” înseamnă toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, constând integral sau parțial în tutun, sub formă de pulbere, particule fine sau orice combinație a acestora, în special cele sub formă de pliculețe sau pungi poroase;  10. „țigară” înseamnă o rolă de tutun care poate fi consumată printr-un proces de ardere și care este definită în continuare la articolul 5 din Legea din 3 aprilie 1997 privind regimul fiscal aplicabil tutunului prelucrat;  11. „trabuc” înseamnă o rolă de tutun care poate fi consumată printr-un proces de ardere și care este definită în continuare la articolul 4 din Legea din 3 aprilie 1997 privind regimul fiscal aplicabil tutunului prelucrat;  12. „cigarillo” înseamnă un tip de țigară de foi de dimensiuni mici, definit în continuare la articolul 7 din Decretul regal din 27 ianuarie 2009 privind scutirea de taxe la import și de accize acordate pentru traficul internațional de călători;  13. „tutun pentru narghilea” înseamnă un produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei directive, se consideră că tutunul pentru narghilea este un produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;  14. „nou produs din tutun” înseamnă un produs din tutun care  (a) nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigări, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, cigarillo, tutun de mestecat, tutun de prizat sau tutun pentru uz oral; și  (b) este introdus pe piață după 19 mai 2014.  15. „produs din tutun încălzit” înseamnă un nou produs din tutun care este încălzit pentru a produce o emisie care conține nicotină și alte substanțe chimice, care este apoi inhalat de utilizatori;  16. „produs din plante pentru fumat” înseamnă un produs pe bază de plante, ierburi sau fructe care nu conține tutun și care poate fi consumat prin intermediul unui proces de ardere sau de încălzire;  17. „dispozitiv” înseamnă orice dispozitiv necesar pentru consumul și/sau utilizarea unui produs;  18. „produs” înseamnă produse din tutun și produse din plante pentru fumat;  19. „ingredient” înseamnă tutun, un aditiv, precum și orice altă substanță sau element dintr-un produs, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și cleiurile;  20. „nicotină” înseamnă alcaloizi nicotinici;  21. „gudron” înseamnă condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;  22. „emisii” înseamnă substanțele eliberate atunci când un produs este utilizat în scopul propus, cum ar fi substanțele conținute în fum sau cele eliberate atunci când se utilizează un produs din tutun care nu se fumează;  23. „nivel maxim” sau „nivel maxim al emisiilor” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;  24. „aditiv” înseamnă o substanță, alta decât tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;  25. „aromă” înseamnă un aditiv care conferă miros și/sau gust;  26. „aromă caracteristică” înseamnă un miros sau un gust clar identificabil, altul decât cel al tutunului, provenit de la un aditiv sau de la o combinație de aditivi, inclusiv fructe, mirodenii, plante aromatice, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie (listă neexhaustivă), care este identificabil înainte sau în timpul consumului produsului;  27° CMR: cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere;  28. „dependență” înseamnă potențialul farmacologic al unei substanțe de a crea dependență, o stare care modifică capacitatea unei persoane de a-și controla comportamentul, cel mai adesea prin inducerea unui efect de recompensă sau a unei scăderi a simptomelor de sevraj sau ambele;  29. „toxicitate” înseamnă gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu;  30. „ambalaj exterior” înseamnă orice ambalaj în care produsele sunt introduse pe piață, inclusiv un pachet unitar sau un set de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaje exterioare;  31. „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual al unui produs introdus pe piață;  32. „pliculeț” înseamnă un pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui plic dreptunghiular cu o clapetă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi cu fundul plat;  33. „avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment cu privire la efectele adverse ale unui produs asupra sănătății umane sau la alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv mesaje de avertizare, avertismente combinate privind sănătatea, avertismente generale și mesaje de informare;  34. „avertisment de sănătate combinat” înseamnă un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare;  35. „vânzări la distanță”: înseamnă orice vânzare încheiată în cadrul unui sistem organizat de vânzare la distanță, fără prezența fizică simultană a vânzătorului și a cumpărătorului, prin utilizarea exclusivă a uneia sau mai multor tehnici de comunicare la distanță, până la momentul încheierii vânzării;  36. „vânzări transfrontaliere la distanță” înseamnă vânzarea la distanță către consumatori în cazul în care consumatorul, în momentul comandării produsului de la comerciantul cu amănuntul, se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit respectivul comerciant cu amănuntul; se consideră că un comerciant cu amănuntul este stabilit într-un stat membru:  (a) pentru persoane fizice: dacă sediul său se află în statul membru respectiv;  (b) în alte cazuri: dacă sediul social, administrația centrală sau locul de desfășurare a activității, inclusiv o sucursală, o agenție sau orice altă unitate, se află în statul membru respectiv;  37. „consumator” înseamnă o persoană fizică care acționează în scopuri care nu intră în sfera activităților sale comerciale sau profesionale;  38. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau care dispune proiectarea sau fabricarea acestuia și care comercializează produsul sub numele sau marca proprie;  39. „import de produse” înseamnă introducerea pe teritoriul Uniunii Europene a produselor care, în momentul introducerii lor, nu sunt plasate sub un regim vamal suspensiv sau sub un regim vamal suspensiv, precum și scoaterea produselor de sub un regim vamal suspensiv sau sub un regim vamal suspensiv;  40. „importator” înseamnă proprietarul sau o persoană care are dreptul de a dispune de produse introduse din Uniunea Europeană;  41. „importator în Belgia” înseamnă proprietarul sau persoana îndreptățită să dispună de produsele introduse pe teritoriul Belgiei;  42. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziția consumatorilor din Uniune a produselor, indiferent de locul lor de fabricație, cu titlu oneros sau în alt mod, inclusiv prin vânzarea la distanță; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, se consideră că produsul este introdus pe piață în statul membru în care se află consumatorul;  43. „comerciant cu amănuntul” înseamnă orice punct de vânzare la care produsele sunt introduse pe piață, inclusiv de către o persoană fizică;  44. „Serviciu” înseamnă direcția Generală Animale, Plante și Alimentație din cadrul Serviciului Public Federal Sănătate Publică, Siguranța lanțului alimentar și Mediu;  45. „ministru” înseamnă Ministrul Sănătății Publice. |
| **CAPITOLUL 3. Nivelul emisiilor** |
| **Articolul 3.** (1) Nivelurile maxime de emisie ale țigărilor introduse pe piață sau fabricate sunt:  1. 10 mg de gudron per țigară;  2. 1 mg de nicotină per țigară;  3. 10 mg de monoxid de carbon pe țigară.  (2) Emisiile de gudron, nicotină și monoxid de carbon din țigări sunt măsurate pe baza standardului ISO 4387 pentru gudron, ISO 10315 pentru nicotină și ISO 8454 pentru monoxid de carbon.  Precizia măsurătorilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon este determinată în conformitate cu standardul ISO 8243.  (3) Măsurătorile menționate la alineatul (2) sunt verificate de laboratoare autorizate și monitorizate de către Serviciu. Aceste laboratoare nu aparțin industriei tutunului și nu sunt controlate, direct sau indirect, de aceasta din urmă.  Serviciul comunică Comisiei Europene o listă a laboratoarelor autorizate, specificând criteriile utilizate pentru aprobare și mijloacele de supraveghere utilizate, și actualizează lista respectivă în cazul oricărei modificări. |
| **CAPITOLUL 4. Notificare** |
| **Articolul 4.** (1) Introducerea pe piață a produselor și dispozitivelor, cu excepția țevilor și a conductelor de apă, este supusă notificării Serviciului. Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primele două nu au un sediu social în Belgia și nu au notificat produsul, prezintă Serviciului o notificare pentru fiecare produs și dispozitiv pe care intenționează să îl introducă pe piață.  Această notificare se transmite în format electronic cu șase luni înainte de data de comercializare prevăzută. |
| (2) Înainte de a transmite pentru prima dată informații statelor membre în conformitate cu prezentul articol, producătorul sau importatorul din Belgia solicită un număr de identificare (ID furnizor) generat de operatorul punctului comun de intrare. La cerere, producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia prezintă un document în care este identificată întreprinderea, iar activitățile sale sunt autentificate în conformitate cu legislația belgiană. Numărul de identificare al furnizorului se utilizează pentru toate transmisiile ulterioare și în orice corespondență ulterioară. |
| (3) Pe baza identificatorului furnizorului menționat la alineatul (2), producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia atribuie un număr de identificare fiecărui produs sau dispozitiv (identificatorul produsului).  Atunci când transmit informații privind produsele cu aceeași compoziție și prezentare, producătorii și importatorii utilizează, pe cât posibil, același identificator al produsului, în special atunci când datele sunt transmise de diferiți membri ai unei grupări industriale. Această dispoziție se aplică indiferent de marca, subtipul și numărul de piețe pe care sunt plasate aceste produse.  În cazul în care producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia nu poate garanta utilizarea aceluiași identificator al produsului pentru produsele care au aceeași compoziție și prezentare, acesta furnizează, pe cât posibil, diferitele produse de identificare care au fost atribuite acestor produse. |
| (4) Notificarea produsului conține cel puțin următoarele date în funcție de marcă și de tip:  1. o listă a tuturor ingredientelor, împreună cu cantitățile lor, utilizate la fabricarea acestor produse, în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient;  2. nivelurile de emisii menționate la articolul 3 alineatul (1);  3. atunci când sunt disponibile astfel de date, informații privind alte emisii și nivelurile acestora;  4. etichetarea;  5. numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și, dacă este cazul, ale importatorului din Belgia. |
| (5) Notificarea dispozitivelor trebuie să conțină cel puțin următoarele informații, în funcție de marcă și de tip:  1. o descriere a pieselor;  2. instrucțiunile de utilizare;  3. o fișă tehnică;  4. o imagine a dispozitivului și a ambalajului;  5. informații privind tipul de produs care poate fi consumat;  6. numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și, dacă este cazul, ale importatorului din Belgia. |
| (6) Notificarea noilor produse din tutun conține, pe lângă datele menționate la alineatul (4) din prezentul articol, cel puțin următoarele date pe marcă și tip:  1. o descriere detaliată a noului produs din tutun;  2. instrucțiunile de utilizare;  3. imaginea produsului;  4. studiile științifice disponibile privind toxicitatea, dependența și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale;  5. studiile disponibile, raportul lor de sinteză și analizele de piață privind preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv ale tinerilor și ale fumătorilor actuali;  6. alte informații disponibile și relevante, inclusiv o analiză de risc/beneficiu a produsului, efectele preconizate ale acestuia asupra încetării consumului de tutun, efectele preconizate asupra inițierii consumului de tutun, precum și percepția anticipată a consumatorului.  Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primele două nu au sediul social în Belgia, de produse din tutun noi, prezintă Serviciului orice informație nouă sau actualizată privind studiile, cercetările și alte informații menționate la alineatele (4) punctele 1-5 și (6) punctele 1-6. |
| (7) Notificarea se transmite în format electronic prin intermediul punctului de intrare electronic comun pentru transmiterea datelor. |
| (8) Lista menționată la alineatul 4 punctul 1 este însoțită de o declarație în care se precizează motivele prezenței diferitelor ingrediente în produsele în cauză. Lista respectivă indică, de asemenea, statutul ingredientelor, specificând în special dacă acestea au fost înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei și clasificarea acestora în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. |
| (9) Lista menționată la alineatul (4) punctul 1 este însoțită, de asemenea, de date toxicologice relevante pentru aceste ingrediente, cu sau fără ardere, după caz, referitoare în special la efectele lor asupra sănătății consumatorilor și luând în considerare, printre altele, orice dependență pe care o generează.  În plus, în cazul țigărilor și al tutunului de rulat, producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia prezintă un document tehnic care conține o descriere generală a aditivilor utilizați și a proprietăților acestora, în cazul în care primii doi nu au un sediu social în Belgia. |
| (10) În cazul în care Serviciul consideră că informațiile transmise sunt incomplete, acesta are dreptul să solicite completarea acestora.  Pentru noile produse din tutun, aceasta poate solicita, de asemenea, teste suplimentare. |
| (11) Informațiile furnizate în conformitate cu alineatele (4), (5) și (6) de la prezentul articol sunt puse la dispoziție pe site-ul web al Serviciului atunci când Serviciul consideră că sunt complete și factura menționată în prezentul articol a fost plătită. Produsele și dispozitivele, cu excepția pipelor și a narghilelelor, care nu figurează pe lista produselor și dispozitivelor validate, publicată pe site-ul web al Serviciului, nu pot fi introduse pe piață.  La introducerea informațiilor, trebuie indicate informații care constituie secrete comerciale sau informații confidențiale în alt mod. Aceste cereri trebuie justificate la cerere. |
| (12) Orice persoană care depune o notificare a unui produs, cu excepția unui nou produs din tutun, către Serviciu, are obligația de a plăti taxa de 200 EUR per produs. |
| (13) Orice persoană care depune o notificare a unui dispozitiv sau a unui nou produs din tutun către Serviciu are obligația de a plăti taxa de 4 000 EUR per dispozitiv sau produs din tutun nou. |
| (14) Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primii doi nu au un sediu social în Belgia și nu au notificat produsul sau dispozitivul, prezintă, pentru fiecare modificare a unui produs sau a unui dispozitiv care cauzează o modificare a datelor transmise în temeiul alineatelor (4), (5), (6) și (8), informațiile noi corespunzătoare. Aceste modificări sunt considerate modificări substanțiale, cu excepția modificărilor solicitate de Serviciu, a modificării informațiilor de contact și a introducerii datelor privind volumul vânzărilor pentru anul precedent, astfel cum sunt definite la alineatul (16) din prezentul articol. |
| (15) Orice persoană care depune o modificare substanțială la Serviciu în conformitate cu punctul 14 trebuie să plătească taxa de 100 EUR. |
| (16) Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primii doi nu au un sediu social în Belgia și nu au notificat produsul sau dispozitivul, prezintă serviciului în fiecare an, până cel târziu la 1 martie:  1. date exhaustive privind volumele de vânzări din anul precedent, în funcție de marcă și de tipul de produs sau de dispozitiv, în Belgia, exprimate în număr de dispozitive/țigări/trabuc/cigarillo sau în kilograme;  2. studii interne și externe privind piața și preferințele diferitelor grupuri de consumatori, inclusiv ale tinerilor și ale fumătorilor actuali, în ceea ce privește ingredientele și emisiile;  3. rezumatele cercetărilor de piață pe care le efectuează la lansarea de noi produse/dispozitive. |
| (17) Orice persoană care transmite datele anuale către Serviciu în conformitate cu alineatul (16) trebuie să plătească o taxă de 50 EUR per produs sau dispozitiv. |
| (18) Modelul aplicabil transmiterii și punerii la dispoziție a informațiilor menționate și metoda de transmitere a informațiilor prevăzute în prezentul articol sunt specificate de ministru. |
| (19) Fiecare taxă menționată la prezentul articol trebuie plătită la fondul bugetar pentru materii prime și produse în termen de 30 de zile de la trimiterea facturii.  Această taxă este datorată de îndată ce datele sunt introduse în sistemul de notificare definit de ministru în temeiul alineatului (18) și este nerecuperabilă. |
| **Articolul 5** (1) Introducerea pe piață a țigărilor și a tutunului de rulare este supusă, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2014/40/UE, unor cerințe de raportare consolidate care se aplică anumitor aditivi incluși pe o listă prioritară de țigări și tutun de rulat.  (2) Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primii doi nu au sediul social în Belgia, țigările sau tutunul de rulat care conține un aditiv inclus pe lista de priorități prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol efectuează studii aprofundate pentru a examina, pentru fiecare aditiv, dacă:  1. contribuie la toxicitatea sau efectul de dependență al produselor în cauză și dacă acest lucru are drept consecință creșterea semnificativă sau măsurabilă a toxicității sau a efectului de dependență al oricăruia dintre produsele în cauză;  2. produce o aromă caracteristică;  3. facilitează inhalarea sau absorbția de nicotină;  4. conduce la formarea de substanțe care au proprietăți CMR, cantitățile acestora și dacă acest lucru are ca efect creșterea proprietăților CMR în oricare dintre produsele în cauză într-un grad semnificativ sau măsurabil.  (3) Aceste studii iau în considerare utilizarea preconizată a produselor în cauză și examinează în special emisiile care rezultă din procesul de ardere care implică aditivul în cauză. Acestea examinează, de asemenea, interacțiunea respectivului aditiv cu alte ingrediente din produsele vizate. Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primele două nu au un sediu social în Belgia, care utilizează un aditiv identic în produsele sale din tutun, poate efectua un studiu comun în cazul în care aditivul este utilizat în produse cu compoziție comparabilă.  (4) Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primele două nu au sediul social în Belgia, întocmește un raport privind rezultatele acestor studii. Respectivul raport include o sinteză și o prezentare detaliată a publicațiilor științifice disponibile privind aditivul în cauză și sintetizează datele interne privind efectele acestuia.  Producătorul, importatorul sau importatorul din Belgia, în cazul în care primii doi nu au sediul social în Belgia, prezintă aceste rapoarte serviciului în termen de cel mult 18 luni de la includerea aditivului în cauză în lista de priorități prevăzută la alineatul (1). Serviciul poate, de asemenea, să solicite producătorului, importatorului sau importatorului din Belgia, în cazul în care aceștia din urmă nu au un sediu social în Belgia, informații suplimentare privind aditivul în cauză. Aceste informații suplimentare fac parte integrantă din raport.  (5) IMM-urile, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei, sunt exceptate de la obligațiile prevăzute în prezentul articol în cazul în care un alt producător sau un alt importator a întocmit un raport privind aditivul în cauză.  (6) Alcătuirea listei prioritare a aditivilor care fac obiectul unei declarații consolidate, astfel cum este definită în prezentul articol, este stabilită de către ministru. Ministrul poate solicita clarificări suplimentare privind studiile care trebuie furnizate în conformitate cu dispozițiile prezentului articol. |
|  |
| **CAPITOLUL 5. Compoziție** |
|  |
| **Articolul 6.** (1) Se interzice introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin o aromă caracteristică.  Produsele din tutun, altele decât țigările, tutunul de rulat și noile produse din tutun, sunt exceptate de la această interdicție. |
| (2) Se interzice introducerea pe piață a produselor din tutun pentru uz oral, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (9). |
| (3) Se interzice introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin următorii aditivi:  1. vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs are efecte benefice asupra sănătății sau că riscurile pentru sănătate au fost reduse;  2. cafeină sau taurină sau alți aditivi și stimulente asociate cu energia și/sau vitalitatea;  3. aditivii care conferă proprietăți colorante emisiilor;  4. aditivi care facilitează absorbția nicotinei;  5. aditivi care facilitează inhalarea;  6. aditivii care, fără ardere, au proprietăți CMR.  Tutunul de mestecat și tutunul de prizat sunt exceptate de la interdicția menționată la alineatul (3) punctul 5.  Ministrul poate stabili o listă a aditivilor interziși și/sau o listă a aditivilor autorizați. |
| (4) Este interzisă introducerea pe piață a produselor de fumat pe bază de plante care conțin următorii aditivi:  1. vitaminele sau alți aditivi care creează impresia că un produs are efecte benefice asupra sănătății sau că riscurile pentru sănătate au fost reduse, cu excepția canabisului sativa;  2. cafeină sau taurină sau alți aditivi și stimulente asociate cu energia și/sau vitalitatea;  3. aditivii care conferă proprietăți colorante emisiilor;  4. aditivii care, fără ardere, au proprietăți CMR.  5. nicotină.  Ministrul poate stabili o listă a aditivilor interziși și/sau o listă a aditivilor autorizați. |
| (5) Este interzisă introducerea pe piață:  1. a produselor care conțin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hârtia, ambalajele și capsulele;  2. a filtrelor, a hârtiei și a capsulelor care conțin tutun și/sau nicotină;  3. a elementelor tehnice care permit modificarea sau îmbunătățirea mirosului, a gustului, a intensității arderii, a producției de fum, a culorii emisiilor și/sau a consumului de produse;  4. a elementelor tehnice, inclusiv aditivii menționați la alineatul (3) din prezentul articol.  produsele pentru fumat pe bază de plante și produsele din tutun, altele decât țigaretele, tutunul de rulat și produsele din tutun noi, sunt exceptate de la interdicția menționată la alineatul (5) punctul 1. |
| (6) Se interzice introducerea pe piață a produselor care conțin aditivi în cantități care cresc, în timpul consumului, într-un mod semnificativ sau măsurabil pe baza datelor științifice, a efectelor toxice ale acestora sau a dependenței lor sau a proprietăților lor CMR. Ministrul poate solicita un aviz din partea Consiliului Superior al Sănătății pentru identificarea acestor produse. |
| (7) Serviciul poate colecta taxe proporționale de la producătorii, importatorii și, după caz, importatorii din Belgia de produse pentru a evalua dacă un produs din tutun conține o aromă caracteristică, dacă produsele conțin aditivi sau arome interzise și dacă un produs conține aditivi în cantități care îi sporesc semnificativ efectele toxice, dependența sau proprietățile CMR. |
|  |
| **CAPITOLUL 6. Etichetarea și ambalarea** |
|  |
| **Dispoziții generale privind avertismentele de sănătate** |
|  |
| **Articolul 7.** (1) Fiecare pachet unitar al unui produs și fiecare ambalaj exterior poartă avertismentele de sănătate prevăzute în prezentul capitol în limbile olandeză, franceză și germană. Fiecare limbă se imprimă pe un nou rând.  (2) Avertismentele de sănătate acoperă întreaga suprafață a pachetului unitar sau a ambalajului exterior rezervat acestora. Ele nu sunt comentate, parafrazate și nu pot fi menționate în niciun fel.  (3) Avertismentele de sănătate de pe un pachet unitar sau de pe orice ambalaj exterior se imprimă nedemontabil, indelebil și pe deplin vizibil. Acestea nu pot fi ascunse sau întrerupte, integral sau parțial, prin timbre fiscale, etichete de preț, dispozitive de securitate, supraambalare, plicuri, cutii sau orice alt articol.  (4) Pe pachetele unitare de dispozitive și produse, altele decât țigările și tutunul de rulat în pliculețe și produse din tutun noi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul adezivilor, cu condiția ca aceștia din urmă să nu poată fi îndepărtați.  (5) Avertismentele de sănătate trebuie să rămână intacte la deschiderea pachetului unitar, cu excepția ambalajelor cu un capac superior pliabil pentru care avertismentele de sănătate pot fi întrerupte prin deschiderea pachetului, dar numai într-un mod care să asigure integritatea grafică și vizibilitatea textului, a fotografiilor și a informațiilor privind influențarea de la vârste fragede.  (6) Avertismentele de sănătate nu trebuie să ascundă sau să întrerupă în niciun fel timbrele fiscale, etichetele de preț, marcajele de identificare și trasabilitate sau elementele de siguranță de pe pachetele unitare.  (7) Dimensiunile avertismentelor de sănătate prevăzute la articolele 8, 9, 10 și 11 se calculează în funcție de zona în cauză atunci când ambalajul este închis.    (8) Avertismentele de sănătate trebuie încadrate cu o margine neagră cu lățimea de 1 mm în interiorul suprafeței rezervate pentru aceste avertismente.  (9) Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată acestor avertismente.  (10) Marca și submarca care apar pe unitatea de ambalare și pe ambalajul exterior trebuie să fie identice cu cele introduse în sistemul de notificare, astfel cum este definit de ministru în temeiul articolului 4 alineatul (18). |
|  |
| **Avertismente generale și mesaje de informare privind produsele din tutun pentru fumat** |
|  |
| **Articolul 8** (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun pentru fumat poartă următorul avertisment general:  „Fumatul ucide – Opriți-vă acum  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  (2) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun pentru fumat poartă următorul mesaj de informare:  „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe cancerigene  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  (3) Avertismentul general și mesajul de informare se imprimă după cum urmează:  1. pentru pachetele de țigări, pachetele de tutun pentru narghilea și tutunul de rulat în pachete paralelipipedice, avertismentul general apare pe partea inferioară a uneia dintre suprafețele laterale ale pachetelor unitare, iar mesajul de informare apare pe partea inferioară a celeilalte suprafețe laterale. Aceste avertismente de sănătate au o lățime mai mare sau egală cu 20 mm. Această dispoziție implică faptul că grosimea pachetului de țigări nu poate fi mai mică de 20 mm;  2. pentru pachetele sub forma unei cutii pliabile cu capac rabatabil și a căror suprafață laterală este, prin urmare, împărțită în două atunci când pachetul este deschis, avertismentul general și mesajul de informare apar în întregime pe cele mai mari părți ale acestor două suprafețe separate. Avertismentul general apare, de asemenea, pe partea interioară a suprafeței superioare, vizibilă atunci când pachetul este deschis. Suprafețele laterale ale acestui tip de pachet trebuie să fie de 16 mm sau mai mari;  3. în cazul tutunului de rulat comercializat în pliculețe, avertismentul general și mesajul de informare apar pe suprafețe care garantează vizibilitatea completă a acestor avertismente de sănătate. Ministrul stabilește amplasarea exactă a avertismentului general și a mesajului de informare privind tutunul de rulat ca pliculețe, luând în considerare diferitele forme de pliculețe;  (4) În cazul tutunului de rulat și al tutunului pentru narghilea în pachete cilindrice, avertismentul general trebuie să apară pe suprafața exterioară a capacului și mesajul de informare pe suprafața sa interioară.  Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50 % din suprafețele pe care sunt imprimate.  (4) Avertismentul general și mesajul de informare menționate la alineatele (1) și (2) se află în centrul suprafeței rezervate acestora și, pe pachetele paralelipipede și pe orice ambalaj exterior, paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior.  (5) Textul mesajului de avertizare generală și de informare menționat la alineatele (1) și (2) se imprimă cu caractere negre Helvetica aldine, pe un fond alb, cu o dimensiune a fontului astfel încât textul să ocupe cea mai mare parte posibilă a suprafeței destinate, fără a afecta lizibilitatea acestuia. |
|  |
| **Avertismente de sănătate combinate privind tutunul de fumat** |
|  |
| **Articolul 9** (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al tutunului de fumat poartă avertismente de sănătate combinate.  (2) Avertismentele de sănătate combinate:  1. acoperă 65 % din suprafața exterioară frontală și posterioară a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior.  Pe pachete cilindrice:  ambele avertismente de sănătate combinate trebuie să fie echidistante, fiecare acoperind 65 % din jumătatea lor corespunzătoare din suprafața curbată.  avertismentele de sănătate combinate ocupă întreaga lățime a ambelor suprafețe pe care sunt aplicate;  2. respectă următoarele dimensiuni, în cazul pachetelor unitare de țigări:  (a) înălțimea: cel puțin 44 mm;  (b) lățimea: cel puțin 52 mm;  3. au același mesaj de avertizare și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;  4. sunt aplicate pe marginea superioară a unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și trebuie să fie orientate în același mod ca orice alte informații care apar pe acea suprafață a ambalajului.  (3) Ministrul poate stabili specificații tehnice privind componența, structura, prezentarea și forma avertismentelor de sănătate combinate, luând în considerare diferitele forme de pachete. Ministrul poate stabili, de asemenea, normele privind utilizarea în serie a avertismentelor de sănătate combinate și a rotațiilor anuale ale acestora. |
|  |
| **Etichetarea produselor din tutun care nu se fumează** |
|  |
| **Articolul 10** (1) Fiecare pachet unitar de produse din tutun care nu se fumează și orice ambalaj exterior poartă următorul avertisment de sănătate:  „Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.  (2) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (1) respectă cerințele articolului 8 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate este în conformitate cu cerințele articolului 8 alineatul (5) și este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru aceste avertismente.  În plus:  1. trebuie să apară pe cele două suprafețe mari ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;  2. trebuie să acopere 35 % din suprafața corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior; |
|  |
| **Etichetarea noilor produse din tutun** |
|  |
| **Articolul 11** (1) Produsele din tutun încălzite sunt considerate tutun de fumat și trebuie să respecte dispozițiile articolelor 7, 8 și 9.  (2) Ministrul stabilește care dintre dispozițiile articolelor 8, 9 și 10 se aplică altor produse din tutun noi. Serviciul comunică solicitantului dispozițiile aplicabile. |
|  |
| **Etichetarea produselor pentru fumat din plante** |
|  |
| **Articolul 12.** (1) Fiecare pachet unitar de produse pentru fumat pe bază de plante și orice ambalaj exterior poartă următorul avertisment de sănătate:  „ Fumatul acestui produs dăunează sănătății  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.  (2) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (1) respectă cerințele prevăzute la articolul 7 și la articolul 8 alineatul (4). Textul avertismentului de sănătate respectă cerințele de la articolul 8 alineatul (5) și este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată acestui avertisment.  În plus, avertismentul de sănătate:  1. apare pe cele două suprafețe mari ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;  2. acoperă 35 % din suprafața corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior; |
|  |
| **Etichetarea dispozitivelor** |
|  |
| **Articolul 13** (1) Fiecare pachet unitar al unui dispozitiv și fiecare ambalaj exterior poartă următorul avertisment de sănătate:  „ Consumul unui produs din tutun sau a unui produs pe bază de plante pentru fumat cu acest dispozitiv este în detrimentul sănătății dumneavoastră.  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) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (1) respectă cerințele articolului 7 și ale articolului 8 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate respectă cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (5) și este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervat acestui avertisment.  În plus, avertismentul de sănătate:  1. apare pe cele două suprafețe mari ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;  2. acoperă 35 % din suprafața corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior; |
|  |
| **Prezentarea produsului** |
|  |
| **Articolul 14.** (1) Etichetarea pachetelor unitare, a oricărui ambalaj exterior și a produsului în sine nu poate include niciun element sau dispozitiv care:  1. contribuie la promovarea unui produs sau încurajează consumul acestuia, dând o impresie eronată cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile produsului. Etichetele nu includ informații privind conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun;  2. sugerează că un produs este mai puțin dăunător decât altele sau este destinat să reducă efectul anumitor componente nocive ale fumului sau are efecte revitalizante, energizante, curative, rejuvenante, naturale, biologice sau benefice asupra sănătății sau stilului de viață;  3. se referă la gust, miros, orice aromă sau alți aditivi sau la absența acestora;  4. se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic;  5. sugerează că un produs este mai ușor biodegradabil sau are alte beneficii pentru mediu.  (2) Unitățile de ambalare și orice ambalaj exterior nu trebuie să sugereze niciun beneficiu economic prin intermediul bonurilor imprimate, al ofertelor de reducere, al distribuirii gratuite, al promoției de tipul „două la preț de una” sau al altor oferte similare. Orice mențiune a prețului, cu excepția prețului menționat pe semnul fiscal, este interzisă.  (3) Elementele și dispozitivele interzise în temeiul alineatelor (1) și (2) pot include, în special, mesaje, simboluri, denumiri, mărci comerciale și semne figurative sau de altă natură.  (4) În conformitate cu dispozițiile prezentului articol, ministrul poate întocmi o listă a mărcilor interzise de produse din tutun, chiar dacă aceste produse din tutun se află deja pe piață. Se va acorda o perioadă de tranziție de un an pentru a opri comercializarea mărcilor interzise. Ministrul stabilește procedura care trebuie urmată pentru a include un produs din tutun pe lista mărcilor interzise. Ministrul poate stabili o procedură de autorizare pentru mărcile comerciale ale produselor din tutun care nu au fost încă introduse pe piață.  (5) Dispozițiile prezentului articol se aplică elementelor tehnice, cum ar fi filtrele și hârtia, care permit consumul de produse. |
|  |
| **Prezentarea și conținutul pachetelor unitare de produse și dispozitive** |
|  |
| **Articolul 15.** (1) Pachetele unitare de țigări au o formă paralelipipedă. Pachetele unitare de tutun de rulat trebuie să aibă o formă paralelipipedă sau cilindrică sau forma unui pliculeț.  (2) Un pachet unitar de țigări conține cel puțin 20 de țigări, maximum 50 de țigări și un multiplu de cinci țigări.  Un pachet unitar de tutun de rulat și tutun pentru narghilea trebuie să conțină minimum 30 de grame și maximum 1 000 de grame de tutun de rulat.  Pachetele unitare trebuie să conțină o cantitate de tutun de rulat măsurată în grame multiple de:  10 atunci când cantitatea de tutun este cuprinsă între 30 și 100 de grame;  100 atunci când cantitatea de tutun este cuprinsă între 101 și 1 000 de grame.  (3) Un pachet unitar de țigări poate consta în carton sau material flexibil și nu are o deschidere care să poată fi închisă sau resigilată după prima deschidere, cu excepția capacului cu balamale superioare și a capacului rabatabil al unei cutii pliante. Pentru pachetele cu capac superior cu balamale și cu capac rabatabil, capacul se articulează numai pe spatele pachetului unitar.  (4) Fiecare produs și dispozitiv introdus pe piață trebuie să fie ambalat sau trebuie să aibă ambalaj exterior.  (5) Fiecare pachet unitar al unui produs include un prospect cu informații privind riscurile asociate consumului produsului, precum și informații privind eliminarea dependenței de nicotină. Ministrul definește conținutul informațiilor conținute în broșură. |
|  |
| **CAPITOLUL 7. Oferirea, vânzarea și cumpărarea la distanță** |
|  |
| **Articolul 16**. (1) Oferirea la distanță, vânzarea la distanță către consumator și cumpărarea la distanță de către consumator a produselor și dispozitivelor sunt interzise.  (2) Prin derogare de la alineatul (1), vânzarea transfrontalieră la distanță este permisă în cazul în care legislația statului membru de destinație permite acest lucru. |
|  |
| **CAPITOLUL 8. Dispoziții finale** |
|  |
| **Sancțiuni** |
|  |
| **Articolul 17.** (1) Produsele, elementele tehnice și dispozitivele care nu sunt conforme cu dispozițiile prezentului decret trebuie considerate dăunătoare în sensul articolului 18 din Legea din 24 ianuarie 1977 privind protecția sănătății consumatorilor în ceea ce privește produsele alimentare și alte produse.  (2) Încălcarea dispozițiilor prezentului decret este investigată, înregistrată, urmărită și sancționată în conformitate cu dispozițiile Legii din 24 ianuarie 1977 menționate anterior. |
|  |
| **Abrogare** |
|  |
| **Articolul 18**. Decretul regal din 5 februarie 2016 privind fabricarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor pentru fumat pe bază de plante se abrogă la XXX. |
|  |
| **Măsuri tranzitorii** |
| **Articolul 19.** Produsele din tutun și produsele pentru fumat pe bază de plante fabricate sau introduse pe piață în conformitate cu Decretul regal din 5 februarie 2016 privind fabricarea și introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor pentru fumat pe bază de plante pot fi introduse pe piață până la 31 decembrie 2024. |
|  |
| **Intrare în vigoare** |
|  |
| **Articolul 20.** Prezentul decret intră în vigoare la xxx, cu excepția articolului 11, care intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Belgiei. |
| **Articolul 21.** Ministrul sănătății publice este responsabil cu punerea în aplicare a prezentului decret. |
|  |
| Emis la (locul), la (data). |
|  |
| În numele Regelui: |
| Ministrul Sănătății Publice, |