|  |
| --- |
| **Reino de Bélgica** |
|  |
|  |
| **SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y MEDIO AMBIENTE** |
|  |
| **Real Decreto, de XXX, 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, en su versión modificada por los Reales Decretos de 29 de junio de 2016 y 26 de abril de 2019;  Vista la notificación a la Comisión Europea, de XX, 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;  Vista la estrategia interfederal 2022-2028 para una generación libre de tabaco, de 14 de diciembre de 2022; |
|  |
| Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el [fecha];  Vista la aprobación del Secretario de Estado para el Presupuesto, emitida el [fecha]; |
| Visto el Dictamen xxx del Consejo de Estado, emitido el [fecha], en aplicación del artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes relativas al Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973; |
| A propuesta del Ministro de Salud Pública, |
|  |
| HEMOS DECRETADO Y DECRETAMOS: |
|  |
| **CAPÍTULO 1. Disposiciones generales** |
|  |
| **Artículo 1.** El presente Decreto transpone:  1) parcialmente 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 considera 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 y  b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014.  15) «producto del tabaco calentado»: un nuevo producto del tabaco que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otros productos químicos, que luego es inhalado por los usuarios;  16) «producto a base de hierbas para fumar»: 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»: 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 cambios 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 un cambio sustancial al Servicio de conformidad con el apartado 14, deberá pagar una tasa de 100 EUR. |
| 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/cigarritos 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 irrecuperable. |
| **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 novedosos están 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;  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 del tabaco novedosos quedarán 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:  «Fumar mata — déjalo ya»  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  Apartado 2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:  «El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas»  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  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 serán de 20 mm de anchura como mínimo. 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;  Los paquetes de forma cilíndrica:  - presentarán dos advertencias sanitarias combinadas, situadas de forma equidistante la una de la otra y cubriendo el 65 % de su mitad respectiva 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:  «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.** Apartado 1. Los productos del tabaco calentado se consideran productos del tabaco para fumar y deben cumplir lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9.  Apartado 2. El Ministro determinará cuáles de las disposiciones de los artículos 8, 9 y 10 se aplican a los demás productos del tabaco novedosos. El Servicio comunicará las disposiciones aplicables al solicitante. |
|  |
| **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:  «Fumar este producto es nocivo para su salud».  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  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:  «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».  Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit toestel schaadt uw gezondheid.  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) promocione 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** |
|  |
| **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, constatarán, perseguirán y castigarán las infracciones de lo dispuesto en el presente Real Decreto, de conformidad con las disposiciones de la Ley de 24 de enero de 1977. |
|  |
| **Derogación** |
|  |
| **Artículo 18.** Queda derogado 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 el XXX. |
|  |
| **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. |
|  |
| **Entrada en vigor** |
|  |
| **Artículo 20.** El presente Decreto entra en vigor el xxx, excepto el artículo 11, que entrará en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica. |
| **Artículo 21.** El Ministro de Salud Pública será el responsable de la ejecución del presente Decreto. |
|  |
| Visto en [lugar], el [fecha]. |
|  |
| Por el Rey: |
| El Ministro de Salud Pública, |