|  |
| --- |
| **Koninkrijk België** |
|  |
|  |
| **FEDERALE OPENBARE DIENST VOOR VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN HET MILIEU** |
|  |
| **Koninklijk besluit van XXX betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van tabaksproducten en voor roken bestemde kruidenproducten** |
|  |
| FILIP, koning der Belgen, |
|  |
| Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet. |
| Gezien de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de consument ten aanzien van levensmiddelen en andere producten, artikel 2, lid 1, artikel 6, lid 1, onder a), zoals gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, artikel 10, lid 1, zoals vervangen door de wet van 9 februari 1994, en artikel 10, lid 3, zoals vervangen door de wet van 10 april 2014, en artikel 18, lid 1, zoals vervangen door de wet van 22 maart 1989 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, Gezien het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van tabaksproducten en voor roken bestemde kruidenproducten, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 29 juni 2016 en 26 april 2019,Gezien de mededeling aan de Europese Commissie, op XX, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 die een informatieprocedure voorziet op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij; Gezien de interfederale strategie 2022-2028 voor een tabaksvrije generatie van 14 december 2022; |
|  |
| Gezien het advies van de inspecteur van Financiën, uitgebracht op (datum);Gezien de goedkeuring door de Staatssecretaris voor de Begroting, uitgegeven op (datum); |
| Gezien het advies xxx van de Raad van State, uitgebracht op (datum), overeenkomstig artikel 84, lid 1, eerste alinea, punt 2, van de wet inzake de Raad van State, geconsolideerd op 12 januari 1973;  |
| Op voorstel van de minister van Volksgezondheid, |
|  |
| HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ: |
|  |
| **HOOFDSTUK 1. Algemene bepalingen** |
|  |
| **Artikel 1.** In dit besluit wordt het volgende omgezet:(1) gedeeltelijk Richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke, regulerende en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.(2) Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen voor verwarmde tabaksproducten. |
|  |
| **HOOFDSTUK 2. Definities** |
| **Artikel 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder: (1) tabak: bladeren en andere natuurlijke verwerkte of onverwerkte delen van tabaksplanten, met inbegrip van uitgebreide en gereconstitueerde tabak; (2) tabaksproduct: een product dat kan worden geconsumeerd en, dat, zelfs gedeeltelijk, uit tabak bestaat, al dan niet genetisch gemodificeerd; (3) rookloos tabaksproduct: tabaksproduct dat geen verbrandingsprocessen omvat, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik; (4) voor roken bestemd tabaksproduct: een tabaksproduct dat geen rookloos tabaksproduct is; (5) pijptabak: tabak die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een pijp door middel van een verbrandingsproces; (6) shagtabak: tabak die kan worden gebruikt voor het maken van sigaretten door consumenten of detailhandelaren; (7) pruimtabak: een rookloos tabaksproduct dat uitsluitend bestemd is om te kauwen; (8) snuiftabak: een rookloos tabaksproduct dat nasaal kan worden geconsumeerd; (9) tabak voor oraal gebruik: alle tabaksproducten voor oraal gebruik, met uitzondering van tabaksproducten die bestemd zijn om te worden geïnhaleerd of gepruimd, geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaand, in de vorm van poeder, fijne deeltjes of een combinatie daarvan, met name die in zakjes of poreuze zakken; (10) sigaret: een tabaksrol die via een verbrandingsproces kan worden geconsumeerd en die nader is omschreven in artikel 5 van de wet van 3 april 1997 betreffende de belastingregeling die van toepassing is op tabaksfabrikaten; (11) sigaar: een tabaksrol die via een verbrandingsproces kan worden geconsumeerd en die nader is omschreven in artikel 4 van de wet van 3 april 1997 betreffende de belastingregeling die van toepassing is op tabaksfabrikaten; (12) cigarillo: een soort kleine sigaar, die nader is omschreven in artikel 7 van het koninklijk besluit van 27 januari 2009 betreffende de vrijstelling van invoerrechten en accijnzen voor internationaal passagiersverkeer; (13) waterpijptabak: een tabaksproduct dat kan worden geconsumeerd door middel van een waterpijp. Voor de toepassing van dit besluit wordt waterpijptabak aangemerkt als een voor roken bestemd tabaksproduct. Indien een product door middel van waterpijpen én als shagtabak kan worden gebruikt, wordt het beschouwd als shagtabak; (14) nieuw tabaksproduct: een tabaksproduct dat: a) niet valt onder een van de volgende categorieën: sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaar, cigarillo, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik; en b) na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht; (15) verwarmd tabaksproduct: een nieuw tabaksproduct dat wordt verwarmd om een emissie te produceren die nicotine en andere chemicaliën bevat, dat vervolgens wordt geïnhaleerd door gebruikers; (16) voor roken bestemd kruidenproduct: een product op basis van planten, aromatische planten of vruchten dat geen tabak bevat en dat kan worden geconsumeerd door middel van een verbrandings- of verwarmingsproces.  (17) apparaat: elk hulpmiddel dat nodig is voor het verbruik en/of het gebruik van een product; (18) product: voor roken bestemd tabaksproduct en kruidenproduct; (19) ingrediënt: tabak, een additief, alsmede alle andere stoffen of elementen in een product, met inbegrip van papier, filter, inkt, capsules en lijm; (20) nicotine: nicotinealkaloïden; (21) teer: watervrij en nicotinevrij rauw rookcondensaat; (22) emissies: stoffen die vrijkomen wanneer een product voor het beoogde doel wordt gebruikt, zoals stoffen die in rook zitten of die vrijkomen bij het gebruik van een rookvrij tabaksproduct; (23) maximumniveau of maximumemissieniveau: het maximumgehalte of de maximale emissie, met inbegrip van gelijk aan nul, van een stof die in een tabaksproduct aanwezig is, gemeten in milligram; (24) additief: een andere stof dan tabak die wordt toegevoegd aan een product, de verpakkingseenheid of een buitenverpakking; (25) geur- of smaakstof: een additief dat een geur en/of een smaak verleent; (26) karakteristiek aroma: een duidelijk herkenbare andere geur of smaak dan die van tabak, afkomstig van een additief of een combinatie van additieven, met inbegrip van vruchten, specerijen, aromatische planten, alcohol, zoetwaren, menthol of vanille (niet-uitputtende lijst), die voor of tijdens het gebruik van het product identificeerbaar is; 27° CMR: kankerverwekkend, mutageen en reprotoxisch; (28) verslavend vermogen: het farmacologische potentieel van een stof om afhankelijkheid te creëren, een toestand die het vermogen van een individu om zijn gedrag te beheersen verandert, meestal door het induceren van een beloningseffect of een afname van ontwenningsverschijnselen, of beide; (29) toxiciteit: de mate waarin een stof schadelijke effecten op het menselijk organisme kan hebben, met inbegrip van effecten die zich in de loop van de tijd voordoen, gewoonlijk als gevolg van herhaalde of voortdurende consumptie of blootstelling; (30) buitenverpakking: elke verpakking waarin de producten in de handel worden gebracht, met inbegrip van een verpakkingseenheid of een reeks verpakkingseenheden; extra transparante wikkels worden niet als buitenverpakkingen beschouwd; (31) verpakkingseenheid: de kleinste individuele verpakking van een product dat in de handel wordt gebracht; (32) zakje: een verpakkingseenheid van shagtabak, gepresenteerd als een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt of als een vlakke bodemzak; (33) gezondheidswaarschuwing: een waarschuwing over schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid van een product of andere onbedoelde gevolgen van het gebruik ervan, met inbegrip van waarschuwingsberichten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en voorlichtingsberichten; (34) gecombineerde gezondheidswaarschuwing: een gezondheidswaarschuwing met een waarschuwingsbericht en een bijbehorende foto of illustratie; (35) verkoop op afstand: elke verkoop in het kader van een georganiseerd systeem van verkoop op afstand, zonder gelijktijdige fysieke aanwezigheid van de verkoper en de koper, door uitsluitend gebruik te maken van een of meer technieken voor communicatie op afstand, tot en met het tijdstip waarop de verkoop wordt gesloten; (36) grensoverschrijdende verkoop op afstand: een verkoop op afstand aan consumenten waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bij een detailhandelaar bestelt, in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat of het derde land waar die detailhandelaar is gevestigd; een detaillist wordt geacht gevestigd te zijn in een lidstaat: a) voor natuurlijke personen: indien zijn vestiging zich in die lidstaat bevindt; b) in andere gevallen: indien zijn statutaire zetel, hoofdkantoor of vestiging, met inbegrip van een bijkantoor, agentschap of enige andere vestiging, zich in die lidstaat bevindt; (37) consument: een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die niet binnen het toepassingsgebied van zijn commerciële of beroepsactiviteiten vallen; (38) fabrikant: elke natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en die dit product onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt; (39) invoer van producten: het binnenbrengen op het grondgebied van de Europese Unie van producten die ten tijde van het binnenbrengen niet onder een douaneschorsingsregeling of -overeenkomst zijn geplaatst, alsmede de onttrekking van producten aan een douaneschorsingsregeling of -overeenkomst; (40) importeur: de eigenaar of een persoon die het recht heeft om te beschikken over producten die uit de Europese Unie zijn binnengebracht; (41) importeur in België: de eigenaar of persoon die gerechtigd is te beschikken over de producten die op het grondgebied van België zijn binnengebracht; (42) het in de handel brengen: producten, ongeacht hun plaats van vervaardiging, ter beschikking te stellen van consumenten in de Unie, al dan niet tegen vergoeding, onder meer door verkoop op afstand; in het geval van grensoverschrijdende verkoop op afstand wordt het product geacht in de lidstaat waar de consument zich bevindt in de handel te zijn gebracht; (43) detailhandelaar: elk verkooppunt waar producten in de handel worden gebracht, met inbegrip van een natuurlijke persoon; (44) De dienst: het directoraat-generaal Dier, Planten en Voedsel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Milieu; (45) Minister: Minister van Volksgezondheid.  |
| **HOOFDSTUK 3. Het emissieniveau** |
| **Artikel 3.** § 1. De maximale emissieniveaus van in de handel gebrachte of vervaardigde sigaretten zijn: (1) 10 mg teer per sigaret; (2) 1 mg nicotine per sigaret; 3) 10 mg koolmonoxide per sigaret.§ 2. De emissies van teer, nicotine en koolmonoxide uit sigaretten worden gemeten op basis van ISO 4387 voor teer, ISO 10315 voor nicotine en ISO 8454 voor koolmonoxide. De nauwkeurigheid van teer-, nicotine- en koolmonoxidemetingen wordt bepaald volgens ISO 8243.§ 3. De in lid 2 bedoelde metingen worden geverifieerd door laboratoria die door de dienst zijn erkend en gecontroleerd. Deze laboratoria behoren niet tot de tabaksindustrie en worden niet direct of indirect door deze laatste beheerd. De dienst stelt de Europese Commissie in kennis van een lijst van erkende laboratoria, met vermelding van de criteria voor de goedkeuring en de gebruikte controlemiddelen, en werkt die lijst bij in geval van wijziging. |
| **HOOFDSTUK 4. Kennisgeving** |
| **Artikel 4.** § 1. Het in de handel brengen van producten en hulpmiddelen, met uitzondering van pijpen en waterpijpen, is onderworpen aan aanmelding bij de dienst. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben en het product niet hebben aangemeld, dient voor elk product en elk hulpmiddel dat hij voornemens is in de handel te brengen, bij de dienst een melding in. De aanmelding gebeurt elektronisch en zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen. |
| § 2. Alvorens informatie overeenkomstig dit artikel voor het eerst aan de lidstaten door te geven, vraagt de fabrikant of importeur in België om een identificatienummer (leverancier-ID) dat door de exploitant van het gemeenschappelijk punt van binnenkomst is gegenereerd. Op verzoek dient de fabrikant, importeur of importeur in België een document in waarin de onderneming is geïdentificeerd en zijn activiteiten overeenkomstig de Belgische wetgeving zijn gewaarmerkt. Het leveranciersidentificatienummer wordt gebruikt voor alle latere verzendingen en in eventuele latere correspondentie. |
| § 3. Op basis van de in lid 2 bedoelde leverancier-ID kent de fabrikant, importeur of importeur in België aan elk product of hulpmiddel een identificatienummer toe (product-ID). Bij het doorgeven van informatie over producten met dezelfde samenstelling en presentatie gebruiken fabrikanten en importeurs zoveel mogelijk dezelfde product-ID, met name wanneer gegevens worden doorgegeven door verschillende leden van een industriële clustering. Deze bepaling is van toepassing ongeacht het merk, het subtype en het aantal markten waarin deze producten worden geplaatst. Wanneer de fabrikant, importeur of importeur in België het gebruik van hetzelfde product-ID voor producten met dezelfde samenstelling en presentatie niet kan garanderen, verstrekt hij, voor zover mogelijk, de verschillende ID-producten die aan deze producten zijn toegewezen. |
| § 4. De productkennisgeving bevat ten minste de volgende gegevens per merk en type: (1) een lijst van alle ingrediënten, samen met hun hoeveelheden, die bij de vervaardiging van deze producten worden gebruikt, in afnemende volgorde van het gewicht van elk ingrediënt; (2) de in artikel 3, lid 1, bedoelde emissieniveaus; (3) wanneer dergelijke gegevens beschikbaar zijn, informatie over andere emissies en hun niveaus; (4) etikettering; (5) de naam en contactgegevens van de fabrikant, importeur en, indien van toepassing, importeur in België. |
| § 5. De aanmelding van hulpmiddelen moet ten minste de volgende informatie bevatten, per merk en type: (1) een beschrijving van de onderdelen; (2) de gebruiksaanwijzing; (3) een gegevensblad;  (4) een afbeelding van het hulpmiddel en de verpakking; (5) informatie over het soort product dat mag worden geconsumeerd;  (6) de naam en contactgegevens van de fabrikant, importeur en, indien van toepassing, importeur in België. |
| § 6. De aanmelding van nieuwe tabaksproducten bevat, naast de in lid 4 van dit artikel bedoelde gegevens, ten minste de volgende gegevens per merk en type:(1) een gedetailleerde beschrijving van het nieuwe tabaksproduct;(2) de gebruiksaanwijzing;(3) de afbeelding van het product;(4) beschikbare wetenschappelijke studies naar toxiciteit, verslaving en aantrekkelijkheid van het nieuwe tabaksproduct, met name wat de ingrediënten en emissies betreft;(5) de beschikbare studies, hun samenvattend verslag en marktanalyses met betrekking tot de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren en huidige rokers;(6) andere beschikbare en relevante informatie, waaronder een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan op de stopzetting van het tabaksverbruik, de verwachte effecten ervan op het initiëren van tabaksconsumptie en de voorspelde perceptie van de consument. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben, van nieuwe tabaksproducten, verstrekt de dienst nieuwe of actuele informatie over de in de lid 4, punten 1 tot en met 5, en lid 6, punten 1 tot en met 6, bedoelde studies, onderzoek en andere informatie. |
| § 7. De aanmelding wordt in elektronische vorm ingediend via het gemeenschappelijk elektronisch toegangspunt voor gegevensoverdracht. |
| § 8. De in lid 4, punt 1, bedoelde lijst gaat vergezeld van een verklaring met de redenen voor de aanwezigheid van de verschillende ingrediënten in de betrokken producten. In die lijst wordt ook de status van de ingrediënten vermeld door met name te specificeren of zij zijn geregistreerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), alsmede de beperkingen die op deze stoffen van toepassing zijn, tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie en Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG en de indeling daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. |
| § 9. De in lid 4, punt 1, bedoelde lijst gaat ook vergezeld van toxicologische gegevens die relevant zijn voor deze ingrediënten, met en zonder verbranding, al naargelang van het geval, met name over de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument en rekening houdend met onder meer de verslavende werking ervan.Bovendien dient de fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zegel in België hebben, een technisch document over te leggen met een algemene beschrijving van de gebruikte additieven en de eigenschappen ervan. |
| § 10. Wanneer de dienst van oordeel is dat de verstrekte informatie onvolledig is, heeft zij het recht om te verzoeken dat deze wordt aangevuld.  Voor nieuwe tabaksproducten kunnen vervolgtesten ook zijn vereist. |
| § 11. De overeenkomstig de leden 4, 5 en 6 van dit artikel verstrekte informatie wordt op de website van de dienst beschikbaar gesteld wanneer de dienst van oordeel is dat deze volledig is en de in dit artikel bedoelde factuur is betaald. Producten en apparaten, met uitzondering van pijpen en waterpijpen, die niet voorkomen op de lijst van gevalideerde producten en apparaten die op de website van de dienst wordt gepubliceerd, mogen niet in de handel worden gebracht.Bij het invoeren van de informatie moet informatie die bedrijfsgeheimen of anderszins vertrouwelijke informatie bevat worden aangegeven. Deze beweringen dienen op aanvraag te kunnen worden verklaard. |
| § 12. Elke persoon die een melding van een product, met uitzondering van een nieuw tabaksproduct, bij de dienst indient, is verplicht de vergoeding van EUR 200 per product te betalen. |
| § 13. Elke persoon die een melding van een apparaat of een nieuw tabaksproduct bij de Dienst indient, is verplicht de vergoeding van EUR 4 000 per apparaat of nieuw tabaksproduct te betalen. |
| § 14. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben en het product of hulpmiddel niet hebben aangemeld, verstrekt voor elke wijziging van een product of hulpmiddel waardoor de overeenkomstig de leden 4, 5, 6 en 8 verstrekte gegevens zijn gewijzigd, de overeenkomstige nieuwe informatie. Deze aanpassingen worden beschouwd als substantiële wijzigingen, met uitzondering van aanpassingen op verzoek van de dienst, wijzigingen van contactgegevens en de invoer van gegevens over de verkoopvolumes, zoals gedefinieerd in lid 16 van dit artikel. |
| § 15. Elke persoon die een substantiële wijziging bij de dienst indient op grond van lid 14, is verplicht de vergoeding van 100 EUR te betalen. |
| § 16. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben en het product of het hulpmiddel niet hebben aangemeld, dient elk jaar uiterlijk op 1 maart het volgende in bij de dienst: (1) uitvoerige gegevens over de verkoopvolumes van het voorgaande jaar, per merk en type product of hulpmiddel, in België, uitgedrukt in aantal hulpmiddelen/sigaretten/sigaren/cigarillo’s of in kilogrammen; (2) interne en externe studies naar de markt en voorkeuren van verschillende consumentengroepen, met inbegrip van jongeren en huidige rokers, op het gebied van ingrediënten en emissies;(3) de samenvattingen van marktonderzoek dat zij verrichten bij het lanceren van nieuwe producten/apparaten. |
| § 17. Elke persoon die de jaarlijkse gegevens bij de dienst indient overeenkomstig lid 16 is verplicht een vergoeding van 50 EUR per product of per apparaat te betalen. |
| § 18. Het model dat van toepassing is op de toezending en beschikbaarstelling van de bedoelde informatie en de wijze van toezending van de in dit artikel voorgeschreven informatie, wordt door de minister gespecificeerd. |
| § 19. Elke in dit artikel genoemde vergoeding moet binnen 30 dagen na verzending van de factuur aan het begrotingsfonds voor grondstoffen en producten worden betaald.  Deze vergoeding is verschuldigd zodra de gegevens zijn ingevoerd in het door de minister overeenkomstig lid 18 gedefinieerde aanmeldingssysteem en is niet terugvorderbaar. |
| **Artikel 5**. § 1. Het in de handel brengen van sigaretten en shagtabak is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2014/40/EU onderworpen aan strengere rapportagevoorschriften die van toepassing zijn op bepaalde additieven die zijn opgenomen in een prioriteitslijst van sigaretten en shagtabak. § 2. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben, van sigaretten of shagtabak die een additief bevatten dat is opgenomen in de in lid 1 van dit artikel bedoelde prioriteitslijst, verrichten diepgaand onderzoek om, voor elk additief, te onderzoeken of hij: (1) bijdraagt tot de toxiciteit of verslaving van de betrokken producten, en of dit tot gevolg heeft dat de toxiciteit of verslavende werking van een van de betrokken producten in significante of meetbare mate toeneemt; (2) een kenmerkend aroma produceert; (3) de inhalatie of de opname van nicotine faciliteert; (4) leidt tot de vorming van stoffen die CMR-eigenschappen hebben, de hoeveelheden daarvan, en of dit tot gevolg heeft dat de CMR-eigenschappen in een van de betrokken producten in significante of meetbare mate worden verhoogd. § 3. In deze studies wordt rekening gehouden met het beoogde gebruik van de betrokken producten en worden met name de emissies van het verbrandingsproces waarbij het betrokken additief betrokken is, onderzocht. In de studies wordt ook de interactie van dit additief met andere ingrediënten in de betrokken producten onderzocht. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben, die een identiek additief in zijn tabaksproducten gebruikt, kan een gezamenlijk onderzoek uitvoeren indien het additief wordt gebruikt in producten met een vergelijkbare samenstelling. § 4. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben, stelt een verslag op over de resultaten van deze studies. Dat verslag bevat een samenvatting en een uitgebreid overzicht van de beschikbare wetenschappelijke literatuur over dit additief en een samenvatting van de interne gegevens over de effecten van het additief. De fabrikant, importeur of importeur in België, indien de eerste twee geen statutaire zetel in België hebben, dient deze verslagen uiterlijk 18 maanden nadat het betrokken additief in de prioriteitenlijst van lid 1 is opgenomen, bij de dienst in. De dienst kan ook de fabrikant, importeur of importeur in België, indien laatstgenoemde twee geen statutaire zetel in België hebben, verzoeken om aanvullende informatie over het betrokken additief. Deze aanvullende informatie maakt deel uit van het verslag. § 5. Kmo’s zoals gedefinieerd in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie zijn vrijgesteld van de verplichtingen van dit artikel indien een verslag over het betrokken additief is opgesteld door een andere fabrikant of een andere importeur. § 6. De samenstelling van de prioriteitenlijst van additieven waarvoor een uitgebreidere verklaring als omschreven in dit artikel geldt, wordt door de minister vastgesteld. De minister kan nadere opheldering eisen met betrekking tot de studies die overeenkomstig dit artikel dienen te worden verstrekt. |
|  |
| **HOOFDSTUK 5. Samenstelling** |
|  |
| **Artikel 6.** § 1. Het is verboden tabaksproducten met een kenmerkend aroma in de handel te brengen. Andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en nieuwe tabaksproducten zijn van dit verbod vrijgesteld. |
| § 2. Het in de handel brengen van tabaksproducten voor oraal gebruik als omschreven in artikel 2, lid 9, is verboden. |
| § 3. Het is verboden tabaksproducten in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten: (1) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een product gunstige gevolgen heeft voor de gezondheid of dat de gezondheidsrisico’s ervan zijn verminderd; (2) cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en/of vitaliteit; (3) additieven die emissies kleuren; (4) additieven die de opname van nicotine vergemakkelijken; (5) additieven die de inhalatie vergemakkelijken;  (6) additieven die, zonder verbranding, CMR-eigenschappen hebben. Pruimtabak en snuiftabak zijn vrijgesteld van het in lid 3, punt 5, bedoelde verbod. De minister kan een lijst van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven opstellen.  |
| § 4. Het is verboden voor roken bestemde kruidenproducten in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten: (1) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een product gunstige gevolgen heeft voor de gezondheid of dat de gezondheidsrisico’s ervan zijn verminderd, met uitzondering van cannabis sativa; (2) cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en/of vitaliteit; (3) additieven die emissies kleuren; (4) additieven die, zonder verbranding, CMR-eigenschappen hebben. (5) nicotine. De minister kan een lijst van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven opstellen. |
| § 5. Het is verboden in de handel te brengen: (1) producten die aroma’s bevatten in een van hun componenten, zoals filters, papier, verpakking en capsules; (2) filters, papier en capsules die tabak en/of nicotine bevatten; (3) technische elementen die de geur, de smaak, de verbrandingsintensiteit, de rookproductie, de kleur van de emissies en/of het verbruik van producten kunnen wijzigen of verbeteren; (4) technische elementen, met inbegrip van de in lid 3 van dit artikel bedoelde additieven.  voor roken bestemde kruidenproducten en andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en nieuwe tabaksproducten zijn vrijgesteld van het in lid 5, punt 1, bedoelde verbod. |
| § 6. Het is verboden producten die additieven bevatten in hoeveelheden die tijdens het verbruik op significante of meetbare wijze op basis van wetenschappelijke gegevens, toenemen in hun toxische effecten of hun verslavende eigenschappen of hun CMR-eigenschappen, in de handel te brengen. De minister kan de Hoge Gezondheidsraad om advies vragen om deze producten te identificeren.  |
| § 7. De dienst kan evenredige vergoedingen innen van fabrikanten, importeurs en, indien van toepassing, importeurs in België van producten om te beoordelen of een tabaksproduct een kenmerkend aroma bevat, of de producten verboden additieven of aroma’s bevatten en of een product additieven bevat in hoeveelheden die de toxische effecten, de verslavende werking of de CMR-eigenschappen ervan aanzienlijk vergroten.  |
|  |
| **HOOFDSTUK 6. Etikettering en verpakking** |
|  |
| **Algemene bepalingen aangaande gezondheidswaarschuwingen** |
|  |
| **Artikel 7.** § 1. Op elke verpakkingseenheid van een product en elke buitenverpakking zijn de in dit hoofdstuk bedoelde gezondheidswaarschuwingen in het Nederlands, Frans en Duits aangebracht. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.§ 2. Gezondheidswaarschuwingen beslaan het gehele oppervlak van de verpakkingseenheid of de daarvoor bestemde buitenverpakking. Ze worden niet becommentarieerd, geparafraseerd en kunnen op geen enkele manier het onderwerp zijn van een verwijzing. § 3. Gezondheidswaarschuwingen op een verpakkingseenheid of een buitenverpakking dienen niet-verwijderbaar, onuitwisbaar en volledig zichtbaar te zijn. Zij mogen niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door belastingzegels, prijskaartjes, beveiligingsonderdelen, buitenverpakkingen, enveloppen, dozen of andere artikelen. § 4. Op verpakkingseenheden van andere apparaten en producten dan sigaretten en shagtabak in zakjes en nieuwe tabaksproducten mogen gezondheidswaarschuwingen met behulp van kleefmiddelen worden aangebracht, mits deze niet kunnen worden verwijderd. § 5. Gezondheidswaarschuwingen blijven intact wanneer de verpakkingseenheid wordt geopend, met uitzondering van verpakkingen met een vouwbare bovenklep waarvoor gezondheidswaarschuwingen kunnen worden onderbroken door het openen van de verpakking, maar alleen op een manier die de grafische integriteit en zichtbaarheid van de tekst, foto’s en ontwenningsinformatie waarborgt. § 6. Gezondheidswaarschuwingen mogen op geen enkele wijze belastingzegels, prijsetiketten, markeringen voor identificatie en traceerbaarheid of veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden verbergen of onderbreken. § 7. De afmetingen van de in de artikelen 8, 9, 10 en 11 bedoelde gezondheidswaarschuwingen worden berekend aan de hand van het betrokken gebied wanneer de verpakking is gesloten. § 8. De gezondheidswaarschuwingen zijn voorzien van een zwarte rand met een breedte van 1 mm binnen het voor deze waarschuwingen gereserveerde oppervlak. § 9. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen is evenwijdig aan de hoofdtekst op het oppervlak die voor deze waarschuwingen is gereserveerd. § 10. Het merk en het submerk die voorkomen op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking zijn identiek aan degene die werden vermeld in het aanmeldingssysteem, gedefinieerd door de minister op grond van artikel 4, lid 18. |
|  |
| **Algemene waarschuwingen en voorlichtingsbericht op voor roken bestemde tabaksproducten** |
|  |
|  **Artikel 8**. § 1. Op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten wordt de volgende algemene waarschuwing aangebracht: “Roken is dodelijk — Stop nu” Roken is dodelijk - Stop nu Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”. § 2. Op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van tabaksproducten voor roken wordt het volgende voorlichtingsbericht aangebracht: “Tabaksrook bevat meer dan 70 kankerverwekkende stoffen Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”. § 3. De algemene waarschuwing en het voorlichtingsbericht worden als volgt afgedrukt: (1) voor sigarettenverpakkingen, pakjes waterpijptabak en shagtabak in parallellepidedum verpakking wordt de algemene waarschuwing vermeld op het onderste gedeelte van een van de zijvlakken van de verpakkingseenheden en verschijnt het voorlichtingsbericht op het onderste deel van het andere zijdelingse oppervlak. Deze gezondheidswaarschuwingen hebben een breedte van meer dan of ten minste 20 mm. Deze bepaling houdt in dat de dikte van het pakje sigaretten niet kleiner mag zijn dan 20 mm. (2) voor eenheden in de vorm van een vouwdoos met een kanteldeksel en waarvan het zijoppervlak daarom in tweeën wordt gesplitst wanneer het pakket wordt geopend, verschijnen de algemene waarschuwing en de voorlichtingsboodschap in hun geheel op de grootste delen van deze twee afzonderlijke oppervlakken. De algemene waarschuwing verschijnt ook op het binnenste deel van het bovenste oppervlak, zichtbaar wanneer het pak open is. De zijoppervlakken van dit type verpakkingseenheid zijn 16 mm of hoger; (3) In het geval van shagtabak die in zakjes in de handel wordt gebracht, worden de algemene waarschuwing en de voorlichtingsboodschap op de oppervlakken weergegeven die volledige zichtbaarheid van deze gezondheidswaarschuwingen garanderen. De minister bepaalt de exacte locatie van de algemene waarschuwings- en voorlichtingsboodschap op shagtabak als zakjes, rekening houdend met de verschillende vormen van zakjes; (4) Bij shagtabak en waterpijptabak in cilindrische verpakkingen wordt de algemene waarschuwing op het buitenoppervlak van het deksel en de voorlichtingsboodschap op het binnenoppervlak ervan vermeld. Zowel de algemene waarschuwing als de voorlichtingsboodschap bedekken 50 % van de oppervlakken waarop ze zijn afgedrukt. § 4. De algemene waarschuwing en het in de leden 1 en 2 bedoelde voorlichtingsbericht bevinden zich in het midden van het daarvoor bestemde oppervlak en, op verpakkingen met parallellepidedum verpakking en elke buitenverpakking, evenwijdig aan de zijrand van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking.§ 5. De tekst van de algemene waarschuwings- en voorlichtingsberichten als bedoeld in de leden 1 en 2 worden gedrukt in vetgedrukt zwart Helvetica op een witte achtergrond met een zodanige lettergrootte dat de tekst het grootst mogelijke gedeelte van het daarvoor bestemde oppervlak beslaat, zonder afbreuk te doen aan de leesbaarheid ervan. |
|  |
| **Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op voor roken bestemde tabaksproducten** |
|  |
| **Artikel 9**. § 1. Op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten worden gezondheidswaarschuwingen aangebracht. § 2. Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen: (1) bedekken 65 % van zowel de buitenste voorkant en achterkant van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking. Op cilindrische verpakkingen: - beide gecombineerde gezondheidswaarschuwingen staan op gelijke afstand van elkaar en beslaan elk 65 % van hun respectieve helft van het gebogen oppervlak. - de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen beslaan de volledige breedte van beide oppervlakken waarop zij worden toegepast; (2) voldoen aan de volgende afmetingen, in het geval van verpakkingseenheden van sigaretten: a) hoogte: Ten minste 44 mm; b) breedte: Ten minste 52 mm; (3) bestaan uit hetzelfde voorlichtingsbericht en dezelfde bijbehorende kleurenfoto aan beide zijden van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking; (4) worden tegen de bovenrand van een verpakkingseenheid en elke buitenverpakking aangebracht en zijn dezelfde kant op gericht als alle andere informatie die op dat oppervlak van de verpakking voorkomt. § 3. De minister kan technische specificaties vaststellen met betrekking tot de samenstelling, lay-out, presentatie en vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, rekening houdend met de verschillende vormen van verpakkingen. De minister kan ook regels vaststellen voor het seriële gebruik van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen en jaarlijkse rotaties daarvan. |
|  |
| **Etikettering van rookloze tabaksproducten** |
|  |
| **Artikel 10**. § 1. Op elke verpakkingseenheid van rookloze tabaksproducten en elke buitenverpakking wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht: “Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”. § 2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 8, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen is in overeenstemming met de vereisten van artikel 8, lid 5, en is parallel aan de hoofdtekst op het oppervlak gereserveerd voor deze waarschuwingen. Verder: (1) wordt het aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking. (2) omvat het 35 % van de overeenkomstige oppervlakte van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking; |
|  |
| **Etikettering van nieuwe tabaksproducten** |
|  |
| **Artikel 11**. § 1. Verwarmde tabaksproducten worden beschouwd als voor roken bestemde tabaksproducten en dienen te voldoen aan de bepalingen van de artikelen 7, 8 en 9.§ 2. De minister bepaalt welke van de bepalingen van de artikelen 8, 9 en 10 van toepassing zijn op andere nieuwe tabaksproducten. De dienst zal de bepalingen die van toepassing zijn op de aanvrager meedelen.  |
|  |
| **Etikettering van voor roken bestemde kruidenproducten** |
|  |
| **Artikel 12.** § 1. Op elke verpakkingseenheid van voor roken bestemde kruidenproducten en elke buitenverpakking wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht: " Het roken van dit product schaadt uw gezondheid Het roken van dit product schaadt uw gezondheid Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”. § 2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 7 en artikel 8, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen is in overeenstemming met de vereisten van artikel 8, lid 5, en is parallel aan de hoofdtekst op het oppervlak gereserveerd voor deze waarschuwingen. Daarnaast geldt het volgende voor de gezondheidswaarschuwing: (1) het verschijnt op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking. (2) het beslaat 35 % van de overeenkomstige oppervlakte van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking; |
|  |
| **Etikettering van hulpmiddelen** |
|  |
| **Artikel 13**. § 1. Op elke verpakkingseenheid van een hulpmiddel en elke buitenverpakking wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht: “ De consumptie van een voor roken bestemd tabaksproduct of kruidenproduct met dit apparaat is schadelijk voor uw gezondheid.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. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 7 en artikel 8, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen is in overeenstemming met de vereisten van artikel 8, lid 5, en is parallel aan de hoofdtekst op het oppervlak gereserveerd voor deze waarschuwingen. Daarnaast geldt het volgende voor de gezondheidswaarschuwing: (1) het verschijnt op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking. (2) het beslaat 35 % van de overeenkomstige oppervlakte van de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking; |
|  |
| **Presentatie van het product** |
|  |
| **Artikel 14.** § 1. De etikettering van verpakkingseenheden, buitenverpakkingen en het product zelf mag geen enkel element of hulpmiddel bevatten dat: (1) bijdraagt tot de promotie van een product of het gebruik ervan stimuleert door een onjuiste indruk te wekken over de kenmerken, gezondheidseffecten, risico’s of emissies van het product. Op de etikettering staat geen informatie over het nicotine-, teer- of koolmonoxidegehalte van het tabaksproduct dat; (2) suggereert dat een product minder schadelijk is dan andere of bedoeld is om het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook te verminderen of revitaliserende, stimulerende, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische of gunstige effecten op de gezondheid of levensstijl heeft; (3) verwijst naar smaak, geur, aroma of andere additieven of de afwezigheid daarvan; (4) lijkt op een levensmiddel of cosmetisch product. (5) suggereert dat een product gemakkelijker biologisch afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft. § 2. De verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen economische voordelen suggereren door gedrukte tegoedbonnen, kortingen, indicaties in verband met gratis verstrekking, "twee voor de prijs van één"-aanbiedingen of andere vergelijkbare aanbiedingen te bevatten. Elke vermelding van de prijs, exclusief de prijs vermeld op het prijsbord voor belastingen, is verboden. § 3. Elementen en hulpmiddelen die krachtens de leden 1 en 2 verboden zijn, kunnen, in het bijzonder, berichten, symbolen, namen, merken en beeld- of andere tekens bevatten. § 4. Op grond van het bepaalde in dit artikel kan de minister een lijst opstellen van verboden merken van tabaksproducten, ook al zijn deze tabaksproducten al op de markt. Er wordt een overgangsperiode van één jaar toegekend voor het staken van het in de handel brengen van verboden merken. De minister stelt de procedure vast die wordt gevolgd om een tabaksproduct in de lijst van verboden merken op te nemen. De minister kan een vergunningsprocedure instellen voor handelsmerken van nog niet in de handel gebrachte tabaksproducten. § 5. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op technische elementen, zoals filters en papier, die het mogelijk maken producten te consumeren. |
|  |
| **Presentatie en inhoud van verpakkingseenheden van producten en apparaten** |
|  |
| **Artikel 15.** § 1. De verpakkingseenheden van sigaretten hebben een parallelepipedum vorm. Verpakkingseenheden van shagtabak hebben een parallellepipedum of cilindrische vorm of de vorm van een zakje.  § 2. Een verpakkingseenheid van sigaretten bevat ten minste 20 sigaretten, maximaal 50 sigaretten en een veelvoud van vijf sigaretten. Een verpakkingseenheid van shagtabak en waterpijptabak bevat ten minste 30 gram en ten hoogste 1000 gram shagtabak.De verpakkingseenheden bevatten een hoeveelheid shagtabak, gemeten in veelvoud van:- tien gram wanneer de hoeveelheid tabak tussen 30 en 100 gram ligt;- honderd gram wanneer de hoeveelheid tabak tussen 101 en 1000 gram ligt.§ 3. Een verpakkingseenheid van sigaretten kan bestaan uit karton of flexibel materiaal en heeft geen opening die na de eerste opening kan worden gesloten of opnieuw verzegeld, met uitzondering van de bovenste scharnierende deksel en het kanteldeksel van een vouwdoos. Voor verpakkingen met een scharnierende bovenklep en een kantelbare dekselopening mag het deksel alleen op de achterkant van de verpakkingseenheid worden gescharnierd. § 4. Elk product en elk hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht, wordt verpakt of heeft een buitenverpakking.  § 5. Elke verpakkingseenheid van een product bevat een bijsluiter met informatie over de risico’s van de consumptie van het product en informatie over ontwenningsverschijnselen van nicotine. De minister bepaalt de inhoud van de informatie in de folder. |
|  |
| **HOOFDSTUK 7. Aanbieding, verkoop en aankoop op afstand** |
|  |
| **Artikel 16**. § 1. Het aanbod, de verkoop op afstand aan de consument en de aankoop op afstand van producten en apparaten door de consument zijn verboden. § 2. In afwijking van lid 1 is grensoverschrijdende verkoop op afstand toegestaan indien de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toestaat. |
|  |
| **HOOFDSTUK 8. Slotbepalingen** |
|  |
| **Sancties** |
|  |
| **Artikel 17.** § 1. Producten, technische elementen en hulpmiddelen die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, worden beschouwd als schadelijk in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de consument met betrekking tot levensmiddelen en andere producten. § 2. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 24 januari 1977. |
|  |
| **Intrekking** |
|  |
| **Artikel 18**. Het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van tabaksproducten en voor roken bestemde kruidenproducten wordt ingetrokken op XXX. |
|  |
| **Overgangsmaatregelen** |
| **Artikel 19.** Tabaksproducten en voor roken bestemde kruidenproducten die overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van tabaksproducten en voor roken bestemde kruidenproducten zijn vervaardigd of in de handel gebracht, mogen tot en met 31 december 2024 in de handel worden gebracht.  |
|  |
| **Inwerkingtreding** |
|  |
| **Artikel 20.** Dit besluit treedt in werking op xxx met uitzondering van artikel 11 dat in werking treedt op de dag van publicatie in het Belgisch staatsblad. |
| **Artikel 21.** De minister voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.  |
|  |
| Gegeven te (plaats) op (datum). |
|  |
| Van Koningswege: |
| De minister van Volksgezondheid, |