|  |
| --- |
| **Regno del Belgio** |
|  |
|  |
| **SERVIZIO FEDERALE PER LA SANITÀ PUBBLICA, SICUREZZA DELLA CATENA ALIMENTARE E AMBIENTE** |
|  |
| **Regio decreto del XXX relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e da fumo a base di erbe** |
|  |
| FILIPPO, Re dei Belgi, |
|  |
| Ai presenti e a coloro che verranno, saluti. |
| Vista la legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari e altri prodotti, l'articolo 2, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), come modificato dalla legge del 22 marzo 1989, l'articolo 10, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 9 febbraio 1994, l'articolo 10, paragrafo 3, sostituito dalla legge del 10 aprile 2014, e l'articolo 18, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 22 marzo 1989 e come modificato dalla legge del 22 dicembre 2003;  visto il regio decreto del 5 febbraio 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione dei prodotti del tabacco e da fumo a base di erbe modificato dai regi decreti del 29 giugno 2016 e del 26 aprile 2019;  vista la comunicazione alla Commissione europea del XX, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;  vista la strategia interfederale 2022-2028 per una produzione priva di tabacco del 14 dicembre 2022; |
|  |
| visto il parere dell'Ispettorato alle finanze, espresso il (data);  vista l'approvazione del segretario di Stato per il bilancio, rilasciata il (data); |
| visto il parere xxx del Consiglio di stato, pubblicato il (data), ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 2, della legge sul Consiglio di stato, consolidato il 12 gennaio 1973; |
| su proposta del ministro della Salute pubblica, |
|  |
| ABBIAMO DECRETATO E DECRETIAMO QUANTO SEGUE: |
|  |
| **CAPITOLO 1. Disposizioni generali** |
|  |
| **Articolo 1.** Il presente decreto recepisce:  (1) parzialmente la direttiva 2014/40/UE del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.  (2) la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldati. |
|  |
| **CAPITOLO 2. Definizioni** |
| **Articolo 2.** Per l'applicazione del presente decreto si intende quanto segue:  (1) tabacco: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;  (2) prodotto del tabacco: un prodotto che può essere consumato e comprende, anche in parte, il tabacco, geneticamente modificato o meno;  (3) prodotto del tabacco senza fumo: prodotti del tabacco che non comportano processi di combustione, tra cui masticazione, fiuto e tabacco per via orale;  (4) prodotto del tabacco da fumo: un prodotto del tabacco che non è un prodotto del tabacco senza fumo;  (5) tabacco da pipa: tabacco destinato esclusivamente ad essere utilizzato in una pipa mediante un processo di combustione;  (6) tabacco da arrotolare: tabacco che può essere utilizzato per la realizzazione di sigarette da parte dei consumatori o dei dettaglianti;  (7) tabacco da masticare: un prodotto del tabacco senza fumo destinato esclusivamente alla masticazione;  (8) tabacco da fiuto: un prodotto di tabacco senza fumo che può essere consumato per via nasale;  (9) tabacco per uso orale: tutti i prodotti del tabacco per uso orale, ad eccezione di quelli destinati ad essere inalati o masticati, costituiti interamente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, particelle fini o qualsiasi combinazione di tali prodotti, in particolare quelli in porzioni in bustina o sacchetti porosi;  (10) sigaretta: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 5 della legge del 3 aprile 1997 relativa al regime fiscale applicabile ai tabacchi lavorati;  (11) sigaretta: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 4 della legge del 3 aprile 1997 relativa al regime fiscale applicabile ai tabacchi lavorati;  (12) sigaretto: un tipo di sigaro di piccole dimensioni, ulteriormente definito all'articolo 7 del regio decreto del 27 gennaio 2009 sull'esenzione dai dazi all'importazione e dalle accise concesse per il traffico internazionale di passeggeri;  (13) tabacco per pipa ad acqua: un prodotto del tabacco che può essere consumato per mezzo di una pipa ad acqua. Ai fini del presente decreto, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare;  (14) nuovo prodotto del tabacco: un prodotto del tabacco che:  (a) non rientra in nessuna delle seguenti categorie: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco da pipa ad acqua, sigaro, sigaretto, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per via orale; e  (b) è stato immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014:  (15) prodotto del tabacco riscaldato: un nuovo prodotto del tabacco che viene riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dagli utenti;  (16) prodotto da a base di erbe: un prodotto a base di piante, piante aromatiche o frutti, non contenente tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione o di riscaldamento.  (17) dispositivo: qualsiasi dispositivo necessario per il consumo e/o l'uso di un prodotto;  (18) prodotto: prodotti del tabacco e a base di erbe per il fumo;  (19) ingrediente: tabacco, un additivo, nonché qualsiasi altra sostanza o elemento di un prodotto, compresi carta, filtro, inchiostro, capsule e colle;  (20) nicotina: alcaloidi nicotinici;  (21) catrame: condensato di fumo grezzo anidro e privo di nicotina;  (22) emissioni: sostanze rilasciate quando un prodotto è utilizzato per lo scopo previsto, come le sostanze contenute nel fumo o quelle rilasciate quando si utilizza un prodotto del tabacco senza fumo;  (23) livello massimo o livello massimo di emissione: il tenore massimo o l'emissione, compreso lo zero, di una sostanza presente in un prodotto del tabacco, misurata in milligrammi;  (24) additivo: una sostanza diversa dal tabacco, aggiunta a un prodotto, al suo imballaggio unitario o a qualsiasi imballaggio esterno;  (25) aroma: un additivo che conferisce un odore e/o un sapore;  (26) aroma caratteristico: un odore o un gusto chiaramente identificabili, diverso da quello del tabacco, proveniente da un additivo o da una combinazione di additivi, tra cui frutta, spezie, piante aromatiche, alcole, dolciumi, mentolo o vaniglia (elenco non esaustivo), identificabili prima o durante il consumo del prodotto;  27° CMR: cancerogeni, mutageni e reprotossici;  (28) dipendenza: il potenziale farmacologico di una sostanza per creare dipendenza, uno stato che altera la capacità di un individuo di controllare il suo comportamento, il più delle volte inducendo un effetto di ricompensa o una diminuzione dei sintomi di astinenza, o entrambi;  (29) tossicità: la misura in cui una sostanza può produrre effetti nocivi sull'organismo umano, compresi gli effetti che si verificano nel tempo, di solito a causa del consumo o dell'esposizione ripetuti o continui;  (30) imballaggio esterno: qualsiasi imballaggio in cui i prodotti sono immessi sul mercato, compresa una confezione o una serie di confezioni singole; gli involucri trasparenti supplementari non sono considerati imballaggi esterni;  (31) pacchetto singolo: l'imballaggio individuale più piccolo di un prodotto immesso sul mercato;  (32) sacchetto: una confezione singola di tabacco da arrotolare, presentata come tasca rettangolare con patta che ricopre l'apertura o come tasca a fondo piatto;  (33) avvertenza sulla salute: un’avvertenza sugli effetti negativi sulla salute umana di un prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, compresi messaggi di avviso, le avvertenze combinate sulla salute, le avvertenze generali e i messaggi informativi;  (34) avvertenza combinata sulla salute: un'avvertenza relativa alla salute che combina un messaggio di avviso e una foto o un'illustrazione corrispondenti;  (35) vendita a distanza: qualsiasi vendita conclusa nell'ambito di un sistema organizzato di vendita a distanza, senza la presenza fisica simultanea del venditore e dell'acquirente, mediante l'uso esclusivo di una o più tecniche di comunicazione a distanza, fino al momento in cui la vendita è conclusa;  (36) vendita a distanza transfrontaliera: le vendite a distanza ai consumatori in cui questo, al momento dell'ordinazione del prodotto dal dettagliante, si trova in uno Stato membro diverso da quello dello Stato membro o dal paese terzo in cui il rivenditore è residente; un dettagliante è considerato stabilito in uno Stato membro:  a) per le persone fisiche: se la sua sede di attività si trova in tale Stato membro;  b) negli altri casi: se la sua sede sociale, amministrazione centrale o sede di attività, compresa una succursale, un'agenzia o qualsiasi altro stabilimento, è situata in tale Stato membro;  (37) consumatore: una persona fisica che agisce per scopi che non rientrano nell'ambito della sua attività commerciale o professionale;  (38) fabbricante: qualsivoglia persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e che lo commercializza con il proprio nome o marchio;  (39) importazione di prodotti: l'introduzione nel territorio dell'Unione europea di prodotti che, al momento della loro introduzione, non sono vincolati a un regime doganale sospensivo o a un regime doganale sospensivo, nonché la rimozione dei prodotti da un regime o da un regime doganale sospensivo;  (40) importatore: il proprietario o la persona che ha il diritto di smaltire i prodotti introdotti dall'Unione europea;  (41) importatore in Belgio: il proprietario o la persona autorizzata a smaltire i prodotti introdotti nel territorio del Belgio;  (42) immissione sul mercato: indipendentemente dal luogo di fabbricazione, mettere i prodotti a disposizione dei consumatori dell'Unione, a titolo oneroso o in altro modo, anche mediante vendita a distanza; in caso di vendita a distanza transfrontaliera, il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;  (43) rivenditore: qualsivoglia punto di vendita presso il quale i prodotti sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;  (44) servizio: la direzione generale degli animali, delle piante e degli alimenti del servizio pubblico federale della sanità pubblica, della sicurezza della catena alimentare e dell'ambiente;  (45) Il ministro: ministro della Sanità pubblica. |
| **CAPITOLO 3. Livello di emissione** |
| **Articolo 3.** Articolo 1. I livelli massimi di emissione delle sigarette immesse sul mercato o fabbricate sono:  (1) 10 mg di catrame per sigaretta;  (2) 1 mg di nicotina per sigaretta;  3) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.  Articolo 2. Le emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio provenienti dalle sigarette sono misurate sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio.  L'accuratezza delle misurazioni del catrame, della nicotina e del monossido di carbonio è determinata conformemente alla norma ISO 8243.  Articolo 3. Le misurazioni di cui al paragrafo 2 devono essere verificate da laboratori approvati e monitorati dal servizio. Questi laboratori non appartengono all'industria del tabacco e non sono controllati, direttamente o indirettamente, da questi ultimi.  Il servizio comunica alla Commissione europea un elenco di laboratori riconosciuti, specificando i criteri utilizzati per l'approvazione e i mezzi di sorveglianza utilizzati, e aggiorna tale elenco in caso di modifica. |
| **CAPITOLO 4. Notifica** |
| **Articolo 4.** Articolo 1. L'immissione sul mercato di prodotti e dispositivi, ad eccezione delle pipe e delle pipe ad acqua, è soggetta a notifica al servizio. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto, presentano al servizio una notifica per ciascun prodotto e dispositivo che intende immettere sul mercato.  La notifica è presentata in formato elettronico sei mesi prima della data prevista di commercializzazione. |
| Articolo 2. Prima di trasmettere le informazioni agli Stati membri ai sensi del presente articolo per la prima volta, il fabbricante o l'importatore in Belgio chiede un numero di identificazione (ID del fornitore) generato dall'operatore del punto di entrata comune. Su richiesta, il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio presenta un documento in cui l'impegno è identificato e le sue attività sono autenticate conformemente alla legislazione belga. Il numero di identificazione del fornitore deve essere utilizzato per tutte le trasmissioni e in qualsiasi corrispondenza successiva. |
| Articolo 3. Sulla base dell'ID del fornitore di cui al paragrafo 2, il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio assegna un numero di identificazione a ciascun prodotto o dispositivo (ID del prodotto).  Nel trasmettere informazioni sui prodotti della stessa composizione e presentazione, i fabbricanti e gli importatori utilizzano, per quanto possibile, lo stesso ID prodotto, in particolare quando i dati sono trasmessi da membri diversi di un raggruppamento industriale. Questa disposizione si applica indipendentemente dal marchio, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui tali prodotti sono collocati.  Se il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio non è in grado di garantire l'uso dello stesso ID del prodotto per i prodotti aventi la stessa composizione e presentazione, egli fornisce, per quanto possibile, i diversi prodotti identificativi che sono stati assegnati a tali prodotti. |
| Articolo 4. La notifica del prodotto deve contenere almeno i seguenti dati per marca e tipo:  (1) un elenco di tutti gli ingredienti, unitamente alle loro quantità, utilizzati nella fabbricazione di tali prodotti, in ordine decrescente del peso di ciascun ingrediente;  (2) i livelli di emissione di cui all'articolo 3, paragrafo 1;  ((3) quando tali dati sono disponibili, informazioni sulle altre emissioni e sui loro livelli;  (4) etichettatura;  (5) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio. |
| Articolo 5. La notifica dei dispositivi deve contenere almeno le seguenti informazioni, per marca e tipo:  (1) una descrizione delle parti;  (2) le istruzioni per l'uso;  (3) una scheda tecnica;  (4) un'immagine del dispositivo e dell'imballaggio;  (5) informazioni sul tipo di prodotto che può essere consumato;  (6) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio. |
| Articolo 6. La notifica dei nuovi prodotti del tabacco contiene, oltre ai dati di cui al paragrafo 4 del presente articolo, almeno i seguenti dati per marca e tipo:  (1) una descrizione dettagliata del nuovo prodotto del tabacco;  (2) le istruzioni per l'uso;  (3) l'immagine del prodotto;  (4) studi scientifici disponibili sulla tossicità, la dipendenza e l'attrattiva del nuovo prodotto del tabacco, in particolare per quanto riguarda i suoi ingredienti e le sue emissioni;  (5) gli studi disponibili, la loro relazione di sintesi e le analisi di mercato riguardanti le preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani e i fumatori attuali;  (6) altre informazioni disponibili e pertinenti, tra cui un'analisi del rischio/beneficio del prodotto, i suoi effetti attesi sulla cessazione del consumo di tabacco, i suoi effetti attesi sull'inizio del consumo di tabacco e la percezione prevista dei consumatori.  Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, di nuovi prodotti del tabacco, presenta al servizio informazioni nuove o aggiornate sugli studi, sulle ricerche e sulle altre informazioni di cui ai paragrafi 4, da 1 a 5, e 6, paragrafi da 1 a 6. |
| Articolo 7. La notifica è trasmessa in formato elettronico tramite il punto di ingresso elettronico comune per la trasmissione dei dati. |
| Articolo 8. L'elenco di cui al paragrafo 4, paragrafo 1, deve essere accompagnato da una dichiarazione indicante i motivi della presenza dei vari ingredienti nei prodotti in questione. Tale elenco indica inoltre lo stato degli ingredienti, specificando in particolare se sono stati registrati ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE e loro classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006. |
| Articolo 9. L'elenco di cui al paragrafo 4, paragrafo 1, è inoltre corredato di dati tossicologici pertinenti a tali ingredienti, con e senza combustione, a seconda dei casi, relativi in particolare ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, dell'eventuale dipendenza da essi provocata.  Inoltre, per le sigarette e il tabacco da arrotolare, il fabbricante o l'importatore o l'importatore in Belgio presentano un documento tecnico contenente una descrizione generale degli additivi utilizzati e delle loro proprietà, se i primi due non hanno sede legale in Belgio. |
| Articolo 10. Qualora ritenga che le informazioni fornite siano incomplete, il servizio ha il diritto di chiederne l'integrazione.  Per i nuovi prodotti del tabacco, può anche richiedere ulteriori test. |
| Articolo 11. Le informazioni fornite ai sensi dei paragrafi 4, 5 e 6 del presente articolo sono rese disponibili sul sito web del servizio quando questo lo ritiene completo e la fattura di cui al presente articolo è stata pagata. I prodotti e i dispositivi, ad eccezione delle pipe e delle pipe ad acqua, che non figurano nell'elenco dei prodotti e dei dispositivi convalidati pubblicati sul sito web del servizio, non possono essere immessi sul mercato.  Nell'introdurre le informazioni, devono essere indicate quelle che costituiscono segreti commerciali o altrimenti riservate. Tali affermazioni devono essere giustificate su richiesta. |
| Articolo 12. Chiunque presenti al servizio una notifica di un prodotto, ad eccezione di un nuovo prodotto del tabacco, è tenuto a pagare la tassa di 200 EUR per prodotto. |
| Articolo 13. Chiunque presenti al servizio una notifica di un dispositivo o di un nuovo prodotto del tabacco è tenuto a pagare una tassa di 4 000 EUR per dispositivo o prodotto del tabacco nuovo. |
| Articolo 14. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto o il dispositivo, per ogni modifica di un prodotto o dispositivo che provoca una modifica dei dati trasmessi a norma dei paragrafi 4, 5, 6 e 8 presentano le nuove informazioni corrispondenti. Tali modifiche sono considerate sostanziali, ad eccezione delle modifiche richieste dal servizio, delle modifiche delle informazioni di contatto e dell'introduzione dei dati relativi al volume delle vendite per l'anno precedente, come definito al paragrafo 16 del presente articolo. |
| Articolo 15. Qualsiasi persona che presenti una modifica sostanziale al servizio ai sensi del paragrafo 14, è tenuta a pagare la tassa di 100 EUR. |
| Articolo 16. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto o il dispositivo, presentano ogni anno al servizio entro il 1º marzo:  (1) dati esaustivi sui volumi di vendita dell'anno precedente, per marca e tipo di prodotto o dispositivo, in Belgio, espressi in numero di dispositivi/sigarette/sigari/cigarilli o in chilogrammi;  (2) studi interni ed esterni riguardanti il mercato e le preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani e i fumatori attuali, in termini di ingredienti ed emissioni;  (3) le sintesi di qualsiasi ricerca di mercato che conducono al lancio di nuovi prodotti/dispositivi. |
| Articolo 17. Qualsiasi persona che presenti i dati annuali al servizio ai sensi del paragrafo 16 è tenuta a pagare una tassa di 50 EUR per prodotto o per dispositivo. |
| Articolo 18. Il modello applicabile alla trasmissione e alla messa a disposizione delle informazioni di cui trattasi e il metodo di trasmissione delle informazioni richieste dal presente articolo sono specificati dal ministro. |
| Articolo 19. Ogni tassa di cui al presente articolo deve essere versata al fondo di bilancio per materie prime e prodotti entro 30 giorni dall'invio della fattura.  Tale tassa è dovuta non appena i dati sono inseriti nel sistema di notifica definito dal ministro ai sensi del paragrafo 18 ed è irrecuperabile. |
| **Articolo 5**. Articolo 1. Ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 2014/40/UE, l'immissione sul mercato delle sigarette e del tabacco da arrotolare è soggetta a obblighi di comunicazione rafforzati che si applicano a determinati additivi contenuti in un elenco prioritario di sigarette e tabacco da arrotolare.  Articolo 2. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, le sigarette o il tabacco da arrotolare contenenti un additivo incluso nell'elenco di priorità di cui al paragrafo 1 del presente articolo effettuano studi approfonditi per esaminare, per ciascun additivo, se:  (1) contribuisce alla tossicità o all'effetto di dipendenza dei prodotti in questione e se ciò comporta un aumento significativo o riscontrabile della tossicità o dell'effetto di dipendenza di uno dei prodotti interessati;  (2) produce un aroma caratteristico;  3) facilita l'inalazione o l'assunzione della nicotina;  (4) porta alla formazione di sostanze che possiedono proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), in quali quantità, e se ciò comporta un aumento significativo o riscontrabile delle proprietà CMR di uno dei prodotti interessati.  Articolo 3. Tali studi tengono conto dell'uso previsto dei prodotti interessati ed esaminano in particolare le emissioni derivanti dal processo di combustione che coinvolge l'additivo in questione. Gli studi devono inoltre valutare l'interazione tra questo additivo e altri ingredienti contenuti nei prodotti interessati. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno una sede legale in Belgio, che utilizza un additivo identico nei suoi prodotti del tabacco, può effettuare uno studio congiunto se l'additivo è utilizzato in prodotti di composizione comparabile.  Articolo 4. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, redige una relazione sui risultati di tali studi. Suddetta relazione include una sintesi e una presentazione dettagliata che raccoglie le pubblicazioni scientifiche disponibili riguardanti tale additivo e che ricapitola i dati interni relativi ai suoi effetti.  Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, presentano tali relazioni al servizio entro 18 mesi dall'inclusione dell'additivo in questione nell'elenco di priorità di cui al paragrafo 1. Il servizio può inoltre chiedere al fabbricante, all'importatore o all'importatore in Belgio se questi due non hanno sede legale in Belgio, per ulteriori informazioni sull'additivo in questione. Tali informazioni complementari sono parte integrante della relazione.  Articolo 5. Le PMI, quali sono definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, sono esenti dagli obblighi previsti dal presente articolo nel caso in cui una relazione sull'additivo interessato sia elaborata da un altro fabbricante o da un altro importatore.  Articolo 6. Il ministro determina la composizione dell'elenco prioritario degli additivi soggetta a una dichiarazione più rigorosa quale definita in questo articolo. Il ministro può richiedere ulteriori chiarimenti riguardanti gli studi, da consegnare ai sensi del presente articolo. |
|  |
| **CAPITOLO 5. Composizione** |
|  |
| **Articolo 6.** Articolo 1. È vietato immettere sul mercato prodotti del tabacco contenenti un aroma caratteristico.  I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco nuovi sono esentati da tale divieto. |
| Articolo 2. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco per uso orale ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 9. |
| Articolo 3. È vietato immettere sul mercato prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:  (1) vitamine o altri additivi che creano l'impressione che un prodotto abbia effetti benefici sulla salute o che i suoi rischi per la salute siano stati ridotti;  (2) caffeina o taurina o altri additivi e stimolanti associati all'energia e/o alla vitalità;  (3) additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni;  (4) additivi che facilitano l'assorbimento della nicotina;  (5) additivi che facilitano l'inalazione;  (6) additivi che, senza combustione, hanno proprietà CMR.  Il tabacco da masticare e il tabacco da fiuto sono esenti dal divieto di cui al paragrafo 3, comma 5.  Il ministro può redigere un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati. |
| Articolo 4. È vietato immettere sul mercato prodotti da fumo a base di erbe contenenti i seguenti additivi:  (1) vitamine o altri additivi che creano l'impressione che un prodotto abbia effetti benefici sulla salute o che i suoi rischi per la salute siano stati ridotti, ad eccezione della cannabis sativa;  (2) caffeina o taurina o altri additivi e stimolanti associati all'energia e/o alla vitalità;  (3) additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni;  (4) additivi che, senza combustione, hanno proprietà CMR.  (5) nicotina.  Il ministro può redigere un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati. |
| Articolo 5. È vietato immettere sul mercato:  (1) prodotti contenenti aromi in uno qualsiasi dei loro componenti quali filtri, carta, imballaggi e capsule;  (2) filtri, carta e capsule contenenti tabacco e/o nicotina;  (3) elementi tecnici che consentono di modificare o migliorare l'odore, il gusto, l'intensità della combustione, la produzione di fumo, il colore delle emissioni e/o il consumo dei prodotti;  (4) elementi tecnici, compresi gli additivi di cui al paragrafo 3 del presente articolo.  Sono esentati dal divieto di cui al paragrafo 5, paragrafo 1, i prodotti da fumo e del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco nuovi. |
| Articolo 6. È vietato immettere sul mercato prodotti contenenti additivi in quantità che aumentano, durante il consumo, in modo significativo o misurabile sulla base di dati scientifici, dei loro effetti tossici o della loro dipendenza o delle loro proprietà CMR. Il ministro può chiedere un parere al Consiglio superiore della sanità per identificare questi prodotti. |
| Articolo 7. Il servizio può riscuotere tariffe proporzionate dai fabbricanti, dagli importatori e, se del caso, dagli importatori in Belgio di prodotti per valutare se un prodotto del tabacco contiene un aroma caratteristico, se i prodotti contengono additivi o aromi vietati e se un prodotto contiene additivi in quantità che ne aumentano significativamente gli effetti tossici, la sua dipendenza o le sue proprietà CMR. |
|  |
| **CAPITOLO 6. Etichettatura e imballaggio** |
|  |
| **Disposizioni generali sulle avvertenze sanitarie** |
|  |
| **Articolo 7.** Articolo 1. Ogni confezione singola di un prodotto e ogni imballaggio esterno recano le avvertenze sulla salute in olandese, francese e tedesco di cui al presente capitolo. Ogni lingua deve essere stampata su una nuova riga.  Articolo 2. Le avvertenze sanitarie devono riguardare l'intera superficie della confezione singola o l'imballaggio esterno loro riservato. Non sono commentati, parafrasati e non possono essere citati in alcun modo.  Articolo 3. Le avvertenze sanitarie su una confezione singola o su qualsiasi imballaggio esterno devono essere stampate in modo non rimovibile, indelebile e pienamente visibile. Non devono essere occultate o interrotte, in tutto o in parte, da timbri fiscali, cartellini, dispositivi di sicurezza, sovra imballaggio, buste, scatole o qualsiasi altro articolo.  Articolo 4. Sulle confezioni singole di dispositivi e prodotti diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in sacchetti e nuovi prodotti del tabacco, le avvertenze sulla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi ultimi non siano rimovibili.  Articolo 5. Le avvertenze relative alla salute restano intatte all'apertura della confezione singola, fatta eccezione per gli imballaggi con coperchio superiore pieghevole per i quali le avvertenze sulla salute possono essere interrotte dall'apertura del pacchetto, ma solo in modo tale da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle foto e delle informazioni sullo svezzamento.  Articolo 6. Le avvertenze relative alla salute non devono in alcun modo nascondere o interrompere i timbri fiscali, le etichette dei prezzi, i contrassegni per l'identificazione e la tracciabilità o le caratteristiche di sicurezza sulle confezioni singole.  Articolo 7. Le dimensioni delle avvertenze sanitarie di cui agli articoli 8, 9, 10 e 11 sono calcolate in base alla superficie interessata al momento della chiusura dell'imballaggio.    Articolo 8. Le avvertenze relative alla salute devono essere inquadrate con un bordo nero di 1 mm di larghezza all'interno della superficie riservata a tali avvertenze.  Articolo 9. Il testo delle avvertenze sulla salute è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.  Articolo 10. Il marchio e il sottomarchio che figurano sull'unità di imballaggio e sull'imballaggio esterno devono essere identici a quelli inseriti nel sistema di notifica come definito dal ministro ai sensi dell'articolo 4, § 18. |
|  |
| **Avvertenze generali e messaggio informativo sui prodotti del tabacco da fumo** |
|  |
| **Articolo 8**. Articolo 1. Ogni confezione unitaria e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:  “Il fumo uccide — Fermati subito  Roken is dodelijk - Stop nu  Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.  Articolo 2. Ogni confezione singola e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:  “Il fumo di tabacco contiene più di 70 sostanze cancerogene  Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken  Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.  Articolo 3. L'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati come segue:  (1) per i pacchetti di sigarette, i pacchetti di tabacco per pipa d'acqua e il tabacco da arrotolare in pacchetti parallelepipedi, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali delle confezioni unitarie e il messaggio informativo deve figurare sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Queste avvertenze sanitarie hanno una larghezza superiore o uguale a 20 mm. Questa disposizione implica che lo spessore del pacchetto di sigarette non può essere inferiore a 20 mm.  (2) per i pacchetti sotto forma di una scatola pieghevole con un coperchio inclinabile, e la cui superficie laterale è quindi divisa in due quando il pacchetto è aperto, l'avvertimento generale e il messaggio di informazione appaiono nella loro interezza sulle parti più grandi di queste due superfici separate. L'avviso generale appare anche sulla parte interna della superficie superiore, visibile quando il pacchetto è aperto. Le superfici laterali di questo tipo di confezione devono essere pari o superiori a 16 mm;  (3) nel caso del tabacco da arrotolare commercializzato in sacchetti, l'avviso generale e il messaggio informativo appaiono sulle superfici che garantiscono la completa visibilità di tali avvertenze sulla salute. Il ministro determina l'ubicazione esatta del messaggio generale di avviso e informazione sul tabacco da arrotolare come sacchetti, tenendo conto delle diverse forme di sacchetti;  (4) nel caso del tabacco da arrotolare e del tabacco per pipa in confezioni cilindriche, l'avviso generale deve figurare sulla superficie esterna del coperchio e sul messaggio informativo sulla sua superficie interna.  Sia l'avviso generale sia il messaggio informativo coprono il 50 % della superficie sulla quale sono stampati.  Articolo 4. L'avviso generale e il messaggio informativo di cui ai paragrafi 1 e 2 si trovano al centro della superficie loro riservata e, sulle confezioni parallelepipedi e su qualsiasi imballaggio esterno, parallelamente al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.  Articolo 5. Il testo del messaggio generale di avviso e informazione di cui ai paragrafi 1 e 2 è stampato in grassetto Helvetica nero su sfondo bianco con una dimensione del carattere tale che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie a esso destinata senza pregiudicarne la leggibilità. |
|  |
| **Avvertenze combinate sulla salute sui prodotti del tabacco da fumo** |
|  |
| **Articolo 9**. Articolo 1. Ogni confezione singola e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate sulla salute.  Articolo 2. Avvertenze combinate sulla salute:  (1) coprire il 65 % della superficie esterna anteriore e posteriore della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno.  Su pacchetti cilindrici:  - entrambe le avvertenze combinate sulla salute devono essere equidistanti l'una dall'altra, coprendo ciascuna il 65 % della rispettiva metà della superficie curva.  - le avvertenze combinate sulla salute devono occupare l'intera larghezza di entrambe le superfici alle quali sono applicate;  (2) rispettare le seguenti dimensioni, nel caso di pacchetti singoli di sigarette:  a) altezza: almeno 44 mm;  b) larghezza almeno 52 mm;  (3) comprendono lo stesso messaggio di avviso e la stessa fotografia a colori corrispondente su entrambi i lati della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno;  (4) devono comparire sul bordo superiore di una confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno e devono essere orientati allo stesso modo di qualsiasi altra informazione che figura su tale superficie dell'imballaggio.  Articolo 3. Il ministro può stabilire specifiche tecniche riguardanti la composizione, la disposizione, la presentazione e la forma delle avvertenze combinate sulla salute, tenendo conto delle diverse forme di pacchetti. Il ministro può inoltre stabilire le norme per l'uso seriale delle avvertenze combinate in materia di salute e delle relative rotazioni annuali. |
|  |
| **Etichettatura dei prodotti del tabacco senza fumo** |
|  |
| **Articolo 10**. Articolo 1. Ogni confezione singola di prodotti del tabacco da fumo e qualsiasi imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sanitaria:  “Questo prodotto del tabacco danneggia la tua salute e crea dipendenza  Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend  Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.  Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.  Inoltre:  (1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e sull'eventuale imballaggio esterno.  (2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno; |
|  |
| **Etichettatura dei nuovi prodotti del tabacco** |
|  |
| **Articolo 11**. Articolo 1. I prodotti del tabacco riscaldati sono considerati prodotti del tabacco da fumo e devono essere conformi alle disposizioni degli articoli 7, 8 e 9.  Articolo 2. Il ministro stabilisce quale delle disposizioni degli articoli 8, 9 e 10 si applica agli altri prodotti del tabacco nuovi. Il servizio comunica le disposizioni applicabili al richiedente. |
|  |
| **Etichettatura dei prodotti per fumatori a base di erbe** |
|  |
| **Articolo 12.** Articolo 1. Ogni confezione singola di prodotti del tabacco da fumo e qualsiasi imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sanitaria:  " Fumare questo prodotto danneggia la tua salute  Het roken van dit product schaadt uw gezondheid  Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.  Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 7 e all’articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.  Inoltre, l'avvertenza sulla salute:  (1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e sull'eventuale imballaggio esterno.  (2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno; |
|  |
| **Etichettatura dei dispositivi** |
|  |
| **Articolo 13**. Articolo 1. Ogni confezione singola di un dispositivo e di ogni imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sulla salute:  “ Il consumo di un prodotto del tabacco o a base di erbe per fumare con questo dispositivo è dannoso per la salute.  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.”  Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 7 e all’articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.  Inoltre, l'avvertenza sulla salute:  (1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e sull'eventuale imballaggio esterno.  (2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno; |
|  |
| **Presentazione del prodotto** |
|  |
| **Articolo 14.** Articolo 1. L'etichettatura delle confezioni singole, degli imballaggi esterni e del prodotto stesso non può comprendere elementi o dispositivi che:  (1) contribuisce alla promozione di un prodotto o ne incoraggia il consumo dando un'impressione errata circa le caratteristiche, gli effetti sulla salute, i rischi o le emissioni del prodotto. Le etichette non contengono informazioni sul tenore di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;  (2) suggerisce che un prodotto è meno dannoso di altri o è destinato a ridurre l'effetto di alcuni componenti nocivi del fumo o ha effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi, ringiovanenti, naturali, biologici o benefici sulla salute o sullo stile di vita;  (3) si riferisce al gusto, all'olfatto, all'aroma o ad altri additivi o alla loro assenza;  (4) assomigliare a un prodotto alimentare o a un cosmetico,  (5) suggerisce che un prodotto è più facilmente biodegradabile o ha altri benefici ambientali.  Articolo 2. I pacchetti singoli e gli imballaggi esterni non devono suggerire alcun vantaggio economico mediante buoni stampati, offerte di sconto, distribuzione gratuita, “due al prezzo di uno”, promozioni o altre offerte simili. È vietata qualsiasi menzione del prezzo, escluso il prezzo indicato sul cartello fiscale.  Articolo 3. Gli elementi e i dispositivi vietati ai sensi dei paragrafi 1 e 2 possono includere, in particolare, messaggi, simboli, nomi, marchi d'impresa e segni figurativi o di altro tipo.  Articolo 4. In applicazione delle disposizioni del presente decreto, il ministro può determinare un elenco dei marchi di prodotti a base di tabacco vietati, anche se tali prodotti a basi di mercato sono già sul mercato. Sarà accordato un periodo di transizione di un anno per interrompere la commercializzazione dei marchi vietati. Il ministro stabilisce la procedura da seguire per includere un prodotto del tabacco nell'elenco dei marchi vietati. Il ministro può istituire una procedura di autorizzazione per i marchi di prodotti del tabacco non ancora immessi sul mercato.  Articolo 5. Le disposizioni del presente articolo si applicano agli elementi tecnici, quali filtri e carta, che consentono di consumare prodotti. |
|  |
| **Presentazione e contenuto di pacchetti singoli di prodotti e dispositivi** |
|  |
| **Articolo 15.** Articolo 1. I pacchetti singoli di sigarette hanno una forma parallelepipeda. I pacchetti singoli di tabacco da arrotolare devono avere una forma parallelepipeda o cilindrica, o la forma di una busta.  Articolo 2. Un pacchetto singolo di sigarette contiene almeno 20 sigarette, un massimo di 50 sigarette e un multiplo di cinque sigarette.  Una pacchetto singolo di tabacco da arrotolare e tabacco da pipa contiene almeno 30 grammi e un massimo di 1000 grammi di tabacco da arrotolare.  I pacchetti singoli contengono una quantità di tabacco da arrotolare misurata in più grammi di:  - dieci quando la quantità di tabacco è compresa tra 30 e 100 grammi;  - cento quando la quantità di tabacco è compresa tra 101 e 1000 grammi;  Articolo 3. Un pacchetto singolo di sigarette può essere costituito da cartone o materiale flessibile e non può essere chiuso o richiuso dopo la prima apertura, ad eccezione del coperchio a cerniera superiore e del coperchio inclinabile di una scatola pieghevole. Per i pacchetti con coperchio superiore incernierato e apertura del coperchio inclinabile,questo deve essere articolato solo sul retro del pacchetto singolo.  Articolo 4. Ogni prodotto e dispositivo immesso sul mercato deve essere imballato o deve avere un imballaggio esterno.  Articolo 5. Ogni pacchetto singolo di un prodotto deve contenere un opuscolo contenente informazioni sui rischi associati al consumo del prodotto e informazioni sulla rottura della dipendenza da nicotina. Il ministro definisce il contenuto delle informazioni contenute nell'opuscolo. |
|  |
| **CAPITOLO 7. Offerta, vendita e acquisto a distanza** |
|  |
| **Articolo 16**. Articolo 1. L'offerta e la vendita al consumatore e l'acquisto a distanza da parte del consumatore di prodotti e dispositivi sono vietati.  Articolo 2. In deroga al paragrafo 1, la vendita a distanza transfrontaliera è consentita se la legislazione dello Stato membro di destinazione lo consente. |
|  |
| **CAPITOLO 8. Disposizioni finali** |
|  |
| **Sanzioni** |
|  |
| **Articolo 17.** Articolo 1. I prodotti, gli elementi tecnici e i dispositivi non conformi alle disposizioni del presente decreto devono essere considerati dannosi ai sensi dell'articolo 18 della legge 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori in relazione ai prodotti alimentari e ad altri prodotti.  Articolo 2. Le violazioni delle disposizioni del presente decreto sono soggette ad indagine, accertamento, procedimento giudiziario e punizione, in conformità alle disposizioni della precitata legge del 24 gennaio 1977. |
|  |
| **Abrogazione** |
|  |
| **Articolo 18**. Il regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe è abrogato il XXX. |
|  |
| **Misure transitorie** |
| **Articolo 19.** I prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe fabbricati o immessi sul mercato conformemente al regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2024. |
|  |
| **Entrata in vigore** |
|  |
| **Articolo 20.** Il presente decreto entra in vigore il xxx ad eccezione dell'articolo 11 che entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga. |
| **Articolo 21.** Il ministro della Sanità pubblica è responsabile dell'attuazione del presente decreto. |
|  |
| Emanato a (luogo), il (data). |
|  |
| Dal Re: |
| Il ministro della Sanità pubblica, |