

Offentliggjord: 2024-03-19

Numac: 2024002313

FEDERALA OFFENTLIGA TJÄNSTEN FÖR FOLKHÄLSA, SÄKERHET I
LIVSMEDELSKEDJAN OCH MILJÖN

**3 MARS 2024. - Kunglig förordning om tillverkning och utsläppande på
marknaden av tobaksvaror och örtprodukter för rökning**

RAPPORT TILL KUNGEN

Ers Majestät,

I enlighet med kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller återkallande av vissa undantag för uppvärmda tobaksvaror måste det befintliga kungliga dekretet av den 5 februari 2016 om tillverkning och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och örtrökningsprodukter, som redan delvis införlivade direktiv 2014/40/EU, ändras.

Eftersom ett antal ytterligare ändringar gjordes samtidigt, vilket påverkade dess läsbarhet och struktur, beslutades det att den befintliga förordningen av den 5 februari 2016 skulle upphävas och ersättas med en ny förordning. Många befintliga bestämmelser ingår i denna nya förordning. Innehållet i rapporten till kungen av kunglig förordning av den 26 april 2019 om ändring av kunglig förordning av den 5 februari 2016 om tillverkning och saluföring av tobaksvaror är således fortfarande aktuell och gäller för denna kungliga förordning.

Innehållet i denna tidigare rapport till kungen återges nedan:

” När det gäller definitionen av belgisk importör är detta nödvändigt för att Belgien ska kunna uppfylla de genomförandeskyldigheter som fastställs i direktiv 2014/40/EU, särskilt artikel 5. Detta förutsätter att man kan vidta tvångsåtgärder (böter, beslag osv.) mot ett ansvarigt företag vid bristande efterlevnad av lagstiftningen. Definitionen av importör i enlighet med direktiv 2014/40/EU gör det inte möjligt för den kontrolltjänst som ansvarar för övervakningen att agera mot importörer i Europeiska unionen. Det är därför nödvändigt att fastställa vilken belgisk importör som kommer att ansvara för importen till Belgiens territorium, så att de belgiska myndigheterna kan vidta åtgärder mot denna belgiska importör vid en överträdelse.

Dessutom har inte alla medlemsstater någon kontrolltjänst för att hantera begärda sanktioner från de belgiska myndigheterna.

När det gäller reglerna om ingredienser fastställs, i analogi med förbudet i artikel 5.4, ett förbud mot utsläppande på marknaden av tekniska element som inte är ursprungliga beståndsdelar i tobaksvaror, vilket gör det möjligt att ändra förbränningsintensiteten, utsläppens färg, lukten eller smaken på tobaksvaror, för att hindra tillverkare från att släppa ut produkter på marknaden som minskar effekten av förbudet mot tobaksvaror som innehåller karakteristiska aromer. (1)

När det gäller cigarettförpackningens tjocklek är det nödvändigt att förtydliga så att tjockleken inte är mindre än 20 mm. Detta krav framgår av den tolkning som försvaras i Europeiska kommissionens ”icke-papper” av den 1 september 2017.

Belgien förtydligar därför endast en redan befintlig regel. (2)

När det gäller presentationen av varor har ministern möjlighet att upprätta en förteckning över förbjudna varumärken för tobaksvaror och att fastställa ett tillståndsförfarande för varumärken som ännu inte släppts ut på marknaden. Detta alternativ är i enlighet med artikel 13 i direktiv 2014/40/EU och anger endast de praktiska arrangemangen för genomförandet av den artikeln. En liknande bestämmelse har tillämpats i Frankrike sedan januari 2017 efter ikraftträdandet av förordningen av den 19 maj 2016 om införande av direktiv 2014/40/EU om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter. Tack vare denna förändring kan varumärken som ”billig tobak”, ”vogue”, ”corset” etc. förbjudas. (3)

När det gäller presentationen av och innehållet i styckförpackningar klargörs att varje tobaksprodukt och varje örtbaserad rökprodukt måste förpackas. Detta förbjuder helt klart försäljning av enskilda cigaretter och kräver att varje cigarr förpackas för att kunna säljas. Detta klargör också att tobak och i synnerhet shishatobak inte kan säljas i bulk, vilket ofta är fallet i shishabarar.

(4)

När det gäller nya tobaksvaror har definitionen av ”anordning” lagts till för att föregripa utsläppandet på marknaden av nya tobaksvaror som ska konsumeras med hjälp av apparater. Dessutom har artikel 14, som innehåller bestämmelser om nya tobaksvaror, ändrats med ett detaljerat förfarande vid införande av en ny tobaksvara på marknaden. I denna artikel anges också de bestämmelser i den kungliga förordningen som är tillämpliga på sådana produkter (artiklarna 4, 5, 6, 11, 12.3 och 13). Slutligen ska ministern avgöra vilka av bestämmelserna i artiklarna 7, 8, 9 och 10, nämligen bestämmelserna gällande märkning. Ministern kommer därför att avgöra om en ny anmäld tobaksvara i fråga om märkning ska associeras med cigaretter, rulltobak och vattenpipstobak, andra rökvaror eller rökfria tobaksvaror.”

Vissa bestämmelser eller ändringar är nya och kräver ytterligare förklaringar. Definitionerna har genomgått en betydande förändring. En definition av ordet ”produkt” har lagts till för att omfatta tobaksvaror och örtprodukter för rökning. Detta förenklar tolkningen av förordningen eftersom många bestämmelser gäller för båda kategorierna.

På samma sätt utvidgas definitionen av en produkt inom förordningens tillämpningsområde till att omfatta anordningar för alla produkter. Hittills har endast anordningar för nya tobaksvaror omfattats av denna definition. Alla anordningar med vilka en tobaksvara (t.ex. ett vattenrör) eller en örtrökningsprodukt (t.ex. en förångare) kan konsumeras omfattas därför av motsvarande bestämmelser (inklusive anmälan, märkningsregler, distansförsäljningsförbud). En definition av uppvärmda tobaksvaror (definitionen i det delegerade direktivet 2022/2100) läggs därför också till. Enligt detta delegerade

direktiv måste denna nya kategori av nya produkter uppfylla strängare krav på märkning och sammansättning.

Upphettade produkter som inte innehåller tobak utan andra växtämnen kommer också att omfattas av de bestämmelser som tillämpas på örtprodukter för rökning. Artikel 4 om anmälan har kompletterats. För det första ingår anmälan av alla produkter, nämligen (nya) tobaksvaror och örtprodukter för rökning, i denna artikel. Produktanmälan måste nu även innehålla namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, importören och, i förekommande fall, importören i Belgien. Dessutom krävs ytterligare information för nya tobaksvaror.

I förordningen föreskrivs även en obligatorisk anmälan av anordningar som ska släppas ut på den belgiska marknaden, med undantag för pipor och vattenpipor. För anordningar måste olika uppgifter lämnas till ministeriet, inklusive en beskrivning av komponenter, bruksanvisningar, ett faktablad m.m.

När det gäller anmälan av anordningar bör det klargöras att anmälan i EU-CEG-systemet endast är möjlig för anordningar som är avsedda för nya tobaksvaror. Anmälningsskyldigheten gäller därför för närvarande endast för dessa anordningar. I och med utvidgningen av definitionen kommer vi, så snart systemet medger det och med förbehåll för snabb kommunikation från ministeriet, att tillämpa denna skyldighet på anordningar för alla andra produkter.

En importör med säte i en annan medlemsstat får också lämna in anmälan.

Det förekommer även andra ändringar av anmälningsförfarandet, närmare bestämt följande:

Anmälan av tobaksvaror kommer inte längre att krävas på årlig basis.

- Det fastställs i lag att ministeriet kan begära att komplettera de inlämnade uppgifterna. Den kan också komma att krävas ytterligare tester för nya tobaksvaror.
- I den nya förordningen anges uttryckligen att produkterna endast kommer att uppföras på den positiva listan på SPF:s webbplats om de uppgifter som lämnats är fullständiga och avgiften har betalats till rapporteringstjänsten. Produkter och anordningar som inte finns med på förteckningen över godkända produkter och anordningar får inte släppas ut på marknaden.

I förordningen fastställs följande nya avgifter för anmälningsförfarandet:

- 200 euro för tobaksvaror och örtprodukter för rökning.
- 4 000 euro för nya tobaksvaror och tobaksanordningar.

Väsentliga ändringar kräver en uppdatering av akten och betalning av en extra avgift på 100 euro per produkt eller anordning.

Varje år måste ytterligare uppgifter föras in i akten, däribland studier, försäljningsvolymerna m.m. För detta ändamål krävs en extra avgift på 50 euro per produkt eller anordning.

Slutligen fastställs det i lag att avgifterna ska betalas så snart uppgifterna har förts in i systemet och ska betalas till budgetfonderna inom 30 dagar från det att fakturan skickats ut. Inbetalda avgifter kan inte återbetalas.

Den tidigare artikel 5 om sammansättning omvandlas till artikel 6 och förstärks.

Därför skärps kraven på sammansättning för nya uppvärmda tobaksprodukter och örtprodukter för rökning. Till exempel får de inte ha filter, papper och kapslar som

innehåller tobak och/eller nikotin.

När det gäller förbudet mot utsläppande på marknaden av tekniska detaljer som kan förändra eller förbättra doft, smak, rökintensitet, rökframställning, färg på utsläpp och/eller konsumtion av produkter vill vi ge några exempel på de berörda produkterna: särskilda pellets som placeras i filter som förändrar tobakssmaken, smaksatta blad för rulltobak osv.

Märkningskraven skärps också. I artikel 7 föreskrivs att hälsovarningar på nya produkter inte längre får anbringas med lim.

Bestämmelserna i den tidigare artikel 9 i den kungliga förordningen utgår så att reglerna om märkning av tobaksvaror för rökning är desamma för alla dessa produkter. Artikeln kompletteras med bestämmelser om kombinerade hälsovarningar för röktobaksprodukter. Cigarrer och cigariller som tidigare var undantagna från vissa märkningskrav kommer nu att märkas som andra tobaksvaror för rökning (cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa). De kommer därmed att ha den kombinerade hälsovarningen och informationstexten. Bestämmelserna om nya tobaksvaror införlivar kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

Förbudet mot att erbjuda produkter läggs till förbudet mot distansförsäljning och distansköp i artikel 14. Detta förbud tolkas i likhet med förbudet mot att erbjuda alkohol och tobaksvaror till minderåriga. Produkter och anordningar får helt enkelt inte göras tillgängliga för belgiska konsumenter på nätet. Detta innebär att webbplatser/plattformar måste vara säkra för att belgiska konsumenter verkligen inte ska kunna köpa dessa produkter och anordningar.

I den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 angavs att bestämmelserna i artikel 14 var tillämpliga på anordningar (nya tobaksvaror). En anordning för nya tobaksvaror skulle därmed vara försedd med hälsovarningen för tobaksvaror för rökning eller rökfria tobaksvaror (enligt ministerns beslut). Eftersom en anordning inte i sig innehåller tobak förses förpackningen med en särskild varning. Denna varning inkluderas även för alla andra anordningar för konsumtion av tobaksvaror eller örtprodukter för rökning. Syftet är att varna konsumenter för att konsumtionen av produkter genom användning av dessa anordningar är hälsovådlig. Dessa produkter är mycket lika konventionella produkter och har en liknande effekt, så en varning är nödvändig.

Frågan om ansvar för överträdelser är kopplad till begreppet ”utsläppande på marknaden”. Detta begrepp avser enbart avsikten att göra produkter tillgängliga för konsumenter i unionen och inte det faktiska tillhandahållandet av produkter för konsumenter (dvs. när de finns tillgängliga för försäljning). Europeiska kommissionen bekräftade detta via e-post till inspektionstjänsten den 14 augusti 2019. Kommissionen bekräftade sedan återigen denna ståndpunkt vid sammanträdet den 15 oktober 2019. Kommissionen anger följande i sin sammanträdesrapport:

” One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the

market', primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placing on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features)."

Att produkten inkluderar hälsovarningar på de tre nationella språken är en (tillräcklig) faktor för att överväga att produkten släpps ut på den belgiska marknaden, oavsett var den befinner sig längs logistikkedjan.

Kommentarer artikel för artikel

Artikel 1. I artikel 1 anges att dekretet införlivar direktiv 2014/40/EU och det delegerade direktivet (EU) 2022/2100.

Artikel 2. Artikel 2 avser definitioner.

Artikel 3. Artikel 3 handlar om nivån på cigarettutsläpp.

Artikel 4. Artikel 4 handlar om anmälan av produkter.

Artikel 5. Artikel 5 handlar om skärpta rapporteringskrav för cigaretter och rulltobak.

Artikel 6. Artikel 6 behandlar produkternas sammansättning och föreskriver olika förbud.

Artikel 7. I artikel 7 fastställs de allmänna bestämmelser som är tillämpliga på hälsovarningar.

Artikel 8. I artikel 8 behandlas allmänna varningar och informationsbudskap för röktobaksprodukter.

Artikel 9. Artikel 9 behandlar kombinerade hälsovarningar för röktobaksprodukter.

Artikel 10. Artikel 10 handlar om märkning av rökfria tobaksvaror.

Artikel 11. Artikel 11 handlar om märkning av nya tobaksvaror.

Artikel 12. Artikel 12 handlar om märkning av örtprodukter för rökning.

Artikel 13. Artikel 13 handlar om märkning av produkter.

Artikel 14. Artikel 14 handlar om presentation av produkter.

Artikel 15. Artikel 15 handlar om presentationen av och innehållet i styckförpackningar.

Artikel 16. Artikel 16 rör förbudet mot erbjudande, köp och försäljning på distans.

Artikel 17. Artikel 17 gäller sanktioner.

Artikel 18. I artikel 18 anges att den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 ska upphöra att gälla.

Artikel 19. I artikel 19 behandlas övergångsbestämmelser.

Artikel 20. I artikel 20 behandlas förordningens ikraftträdande.

Artikel 21. Artikel 21 handlar om jurisdiktion.

Jag har äran att vara

Ers Majestäts

mest respektfulla och trogna tjänare,

Ministern för folkhälsa,
F. VANDENBROUCKE

Anmärkningar

1 Se artikel 5.5, punkterna 1 och 2, i denna förordning

2 Se artikel 8.3, punkt 1, i denna förordning

3 Se artikel 14, punkt 4, i denna förordning.

4 Se artikel 15.4, i denna förordning.

3 MARS 2024. - Kunglig förordning om tillverkning och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och örtprodukter för rökning

PHILIPPE, belgarnas konung,

utfärdar denna förordning, riktad till alla nu och i framtiden berörda parter, med beaktande av lagen av den 24 januari 1977 om skydd av konsumenternas hälsa med avseende på livsmedel och andra produkter, artikel 2.1, artikel 6.1 a i dess lydelse enligt lagen av den 22 mars 1989, artikel 10.1, ersatt genom lagen av den 9 februari 1994 och artikel 10.3, i dess lydelse enligt lagen av den 10 april 2014, och artikel 18, 1 §, ersatt genom lagen av den 22 mars 1989 och ändrad genom lagen av den 22 december 2003, med beaktande av den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 om tillverkning och saluföring av tobaksvaror och örtprodukter för rökning, med beaktande av meddelandet till Europeiska kommissionen av den 25 april 2023 i enlighet med artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, med beaktande av finansinspektörens yttrande av den 10 oktober 2023, med beaktande av budgetministerns godkännande, utfärdat den 20 november 2023, med beaktande av begäran om yttrande inom 30 dagar från statsrådet, i enlighet med artikel 84.1, stycke 1.2 i lagen om statsrådet, konsoliderad den 12 januari 1973,

eftersom begäran om yttrande lades den 6 februari 2024 in i registret för statsrådets lagstiftningsenhet med nummer 75.566/3,

med beaktande av lagstiftningsenhetens beslut av den 9 februari 2024 att inte avge något yttrande inom den begärda fristen enligt artikel 84.5 i lagen om statsrådet, konsoliderad den 12 januari 1973,

med beaktande av den interfederala strategin 2022–2028 för en tobaksfri generation av den 14 december 2022,

på förslag av folkhälsoministern,

HÄRMED FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

KAPITEL 1. - Allmänna bestämmelser

Artikel 1. Genom denna förordning införlivas:

(1) Direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

(2) Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om

ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror.

KAPITEL 2. - Definitioner

Artikel 2. För tillämpningen av denna förordning gäller följande:

- 1) tobak: blad och andra naturliga bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplanter, inbegripet expanderad och rekonstituerad tobak,
- 2) tobaksprodukt: en produkt som kan konsumeras och även delvis består av tobak, oavsett om den är genetiskt modifierad eller inte,
- 3) rökfri tobaksprodukt: tobaksvaror som inte inbegriper förbränningsprocesser, inbegripet tuggtobak, luktsnus och tobak för användning i munnen,
- 4) tobaksprodukter för rökning: en tobaksvara som inte är en rökfri tobaksvara,
- 5) piptobak: tobak som uteslutande är avsedd att användas i pipa genom en förbränningsprocess,
- 6) rulltobak: tobak som konsumenterna eller återförsäljarna kan använda för att framställa cigaretter,
- 7) tuggtobak: en rökfri tobaksvara som uteslutande är avsedd att tuggas,
- 8) luktsnus: en rökfri tobaksprodukt som kan konsumeras nasalt,
- 9) tobak för användning i munnen: alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inandas eller tuggas, som helt eller delvis består av tobak, i form av pulver, fina partiklar eller någon kombination av dessa, särskilt i portionspåsar eller porösa påsar,
- 10) cigarett: en tobaksrulle som kan konsumeras genom en förbränningsprocess och som definieras närmare i artikel 5 i lagen av den 3 april 1997 om skattesystemet för tobaksvaror,
- 11) cigarr: en tobaksrulle som kan konsumeras genom en förbränningsprocess och som definieras närmare i artikel 4 i lagen av den 3 april 1997 om skattesystemet för tobaksvaror,
- 12) cigarill: en typ av liten cigarr, som definieras närmare i artikel 7 i den kungliga förordningen av den 27 januari 2009 om befrielse från importtullar och punktskatter för internationell passagerartrafik,
- 13) vattenpipetobak: en tobaksprodukt som kan konsumeras med hjälp av en vattenpipa. I enlighet med denna förordning ska vattenpipstobak anses vara rökobak. En vara som kan användas både i en vattenpipa och som rulltobak anses vara rulltobak.
- 14) ny tobaksprodukt: en tobaksprodukt som
 - a) inte omfattas av någon av följande kategorier: cigarett, rulltobak, piptobak, vattenpipetobak, cigarr, cigarill, tuggtobak, snus eller tobak för användning i munnen och b) släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014,
- 15) upphettad tobaksprodukt: en ny tobaksprodukt som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan andas in av användarna som, på grundval av sina egenskaper, är en rökfri tobaksprodukt eller en tobaksprodukt för rökning,
- 16) örtprodukt för rökning: en produkt baserad på växter, aromatiska växter eller frukter som inte innehåller tobak och som kan konsumeras genom förbränning eller

uppvärmning,

17) anordning: alla produkter som är nödvändiga för konsumtion och/eller användning av en produkt,

18) produkt: tobaksprodukter och örtprodukter för rökning,

19) ingrediens: tobak, tillsats samt andra ämnen eller beståndsdelar i en produkt, inklusive papper, filter, bläck, kapslar och lim,

20) nikotin: nikotinalkaloider,

21) tjära: vattenfritt och nikotinfritt rått rökkondensat,

22) utsläpp: ämnen som frigörs när en produkt används för det avsedda ändamålet, t.ex. ämnen som ingår i rök eller som släpps ut vid användning av en rökfri tobaksvara,

23) gränsvärde eller högsta utsläppsnivå: den högsta halten eller utsläppen, inklusive noll, av ett ämne som ingår i en tobaksvara, mätt i milligram,

24) tillsats: ett annat ämne än tobak som tillsätts en produkt, dess styckförpackning eller någon yttre förpackning,

25) arom: en tillsats som ger lukt och/eller smak,

26) karakteristisk arom: en tydligt identifierbar lukt eller smak av annan än tobak, med ursprung i en tillsats eller kombination av tillsatser, inklusive frukt, kryddor, aromatiska växter, alkohol, konfekt, mentol eller vanilj (icke uttömmande förteckning), som kan identifieras före eller under konsumtionen av produkten,

(27) CMR: cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska,

28) beroendeframkallande egenskaper: den farmakologiska potentialen hos en substans att skapa beroende, ett tillstånd som förändrar en individs förmåga att kontrollera sitt beteende, oftast genom att inducera en belöningseffekt eller en minskning av abstinenssymptomen, eller båda delar,

29) toxicitet: det utsträckning ett ämne kan ha skadliga effekter på människoorganismen, inbegripet effekter som uppstår över tid, vanligtvis på grund av upprepade eller kontinuerlig konsumtion eller exponering,

30) yttre förpackning: all slags förpackning i vilken produkterna släpps ut på marknaden, inbegripet en styckförpackning eller en uppsättning styckförpackningar. Ytterligare genomskinliga omslag betraktas inte som yttre förpackningar,

31) styckförpackning: den minsta enskilda förpackningen för en produkt som släpps ut på marknaden,

32) påse: en styckförpackning med rulltobak, antingen som en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller som en ficka med platt botten,

33) hälsovarning: en varning om skadliga effekter på människors hälsa från en produkt eller andra oavsiktliga konsekvenser av dess konsumtion, inklusive varningsmeddelanden, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationsmeddelanden,

34) kombinerad hälsovarning: en hälsovarning som kombinerar ett varningsmeddelande och ett motsvarande foto eller illustration,

35) distansförsäljning: all försäljning som sker inom ramen för ett organiserat distansförsäljningssystem, utan att säljaren och köparen samtidigt är fysiskt

närvarande, med uteslutande användning av en eller flera tekniker för distanskommunikation, fram till och med den tidpunkt då försäljningen slutförs.

36) gränsöverskridande distansförsäljning: distansförsäljning till konsumenter om konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från detaljhandlaren befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljaren är etablerad. en återförsäljare ska anses vara etablerad i en medlemsstat: a) för fysiska personer: om företaget har sitt säte i den medlemsstaten,

b) i övriga fall: om dess säte, huvudkontor eller verksamhetsställe, inkluderat en filial, agentur eller något annat etableringsställe, är beläget i den medlemsstaten,

37) konsument: en fysisk person som handlar för ändamål som inte omfattas av dennes kommersiella eller yrkesmässiga verksamhet,

38) tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller låter utforma eller tillverka en produkt och som saluför produkten under eget namn eller varumärke,

39) import av produkter: införsel till Europeiska unionens territorium av produkter som vid tidpunkten för införseln inte hänförs till ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang, samt avlägsnande av produkter från ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

40) importör: ägaren eller en person som har rätt att förfoga över produkter som förts in från Europeiska unionen,

41) importör till Belgien: ägare eller den person som har rätt att avyttra de produkter som förs in i Belgien,

42) utsläppande på marknaden: göra produkter, oavsett tillverkningsort, tillgängliga för konsumenter i unionen, mot ersättning eller på annat sätt, inbegripet genom distansförsäljning. Vid gränsöverskridande distansförsäljning ska produkten anses ha släppts ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten är belägen,

43) detaljhandel: försäljningsställe där produkter släpps ut på marknaden, inbegripet av en fysisk person.

44) tjänst: generaldirektoratet för djur, växter och livsmedel vid den federala offentliga myndigheten för folkhälsa, livsmedelskedjans säkerhet och miljö.

45) Minister: ministern för folkhälsa.

KAPITEL 3. - Utsläppsnivån

Artikel 3. 1 § De högsta utsläppsnivåerna för cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas är:

- 1) 10 mg tjära per cigarett,
- 2) 1 mg nikotin per cigarett,
- 3) 10 mg kolmonoxid per cigarett.

2 § Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter mäts utifrån standarden ISO 4387 för tjära, ISO 10315 för nikotin och ISO 8454 för kolmonoxid.

Noggrannheten hos mätningar av tjära, nikotin och kolmonoxid fastställs i enlighet med standarden ISO 8243.

3 § De mätningar som avses i punkt 2 ska kontrolleras av laboratorier som godkänts och övervakas av tjänsten. Dessa laboratorier tillhör inte tobaksindustrin och kontrolleras inte direkt eller indirekt av den senare.

Tjänsten ska överlämna en förteckning över godkända laboratorier till Europeiska kommissionen, med angivande av de kriterier som används för godkännande och de metoder för övervakning som används, och ska uppdatera denna förteckning vid eventuella ändringar.

KAPITEL 4. - Anmälan

Artikel 4. 1 § Utsläppande på marknaden av produkter och anordningar, med undantag av pipor och vattenpipor, ska anmälas till tjänsten. Tillverkaren, importören eller importören i Belgien ska, om de två första inte har sitt säte i Belgien och inte har anmält produkten, lämna in en anmälan till tjänsten för varje produkt och anordning som den avser att släppa ut på marknaden.

Denna anmälan ska lämnas in i elektronisk form sex månader före det planerade datumet för utsläppande på marknaden.

2 § Innan uppgifter överförs till medlemsstaterna i enlighet med denna artikel för första gången ska tillverkaren eller importören i Belgien begära ett identifikationsnummer (leverantörs-ID) som genereras av operatören vid det gemensamma införselstället. Tillverkaren, importören eller importören i Belgien ska på begäran lämna in ett dokument i vilket företaget identifieras och dess verksamhet är bestyrkt i enlighet med belgisk lagstiftning. Leverantörens identifikationsnummer ska användas för alla efterföljande sändningar och vid eventuell efterföljande korrespondens.

3 § Utifrån det leverantörs-ID som avses i punkt 2 ska tillverkaren, importören eller importören i Belgien tilldela varje produkt eller produkt ett identifikationsnummer (produkt-ID).

Vid överföring av information om produkter med samma sammansättning och presentation ska tillverkare och importörer i möjligaste mån använda samma produkt-ID, särskilt när uppgifter överförs av olika medlemmar i ett företagskluster. Denna bestämmelse gäller oavsett märke, undertyp och antal marknader där dessa produkter är placerade.

Om tillverkaren, importören eller importören i Belgien inte kan garantera att samma produkt-ID används för produkter med samma sammansättning och presentation, ska de i möjligaste mån tillhandahålla de olika produkt-ID som tilldelats dessa produkter.

4 § Produktanmälan ska innehålla minst följande uppgifter per märke och typ:

- 1) en förteckning över alla ingredienser, tillsammans med deras kvantiteter, som använts vid tillverkningen av dessa produkter, i fallande ordning efter varje ingrediens vikt,
- 2) de utsläppsnivåer som avses i artikel 3.1,
- 3) När sådana uppgifter finns tillgängliga, information om andra utsläpp och deras nivåer,
- 4) märkning,
- 5) Namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, importören och, i förekommande

fall, importören i Belgien.

5 § Anmälan av anordningar ska innehålla åtminstone följande information per märke och typ:

- 1) en beskrivning av delarna,
- 2) anvisningar för användning,
- 3) ett datablad,
- 4) en bild på anordningen och förpackningen,
- 5) Information om den typ av produkt som får konsumeras,
- 6) Namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, importören och, i förekommande fall, importören i Belgien.

6 § Anmälan av nya tobaksprodukten ska, utöver de uppgifter som avses i punkt 4 i denna artikel, innehålla åtminstone följande uppgifter per märke och typ:

- 1) en detaljerad beskrivning av den nya tobaksprodukten,
- 2) anvisningar för användning,
- 3) en bild av produkten,
- 4) tillgängliga vetenskapliga studier om den nya tobaksprodukten toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- 5) tillgängliga studier, sammanfattande rapport och marknadsanalyser av olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomar och nuvarande rökare,
- 6) annan tillgänglig och relevant information, inbegripet en risk-/nyttoanalys för produkten, dess förväntade effekter på tobakskonsumtions upphörande, dess förväntade effekter på inledande av tobakskonsumtion samt den förväntade uppfattningen hos konsumenterna.

Tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har säte i Belgien, av nya tobaksvaror ska till tjänsten lämna in all ny eller aktuell information om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkterna 4.1–4.5 och 6.1–6.6.

7 § Anmälan ska lämnas i elektronisk form via den gemensamma elektroniska kontaktpunkten för dataöverföring.

8 § Den förteckning som avses i punkt 4.1 ska åtföljas av en förklaring med skälen till att de olika ingredienserna finns i de berörda produkterna. Förteckningen ska också ange ingrediensernas status, särskilt om de har registrerats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG och deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

9 § Den förteckning som avses i punkt 4.1 ska också åtföljas av toxikologiska

uppgifter som är relevanta för dessa ingredienser, med och utan förbränning, allt efter omständigheterna, om särskilt deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat beroendeframkallande egenskaper som de ger upphov till.

För cigaretter och rulltobak ska dessutom ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av använda tillsatser och deras egenskaper lämnas in av tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har säte i Belgien.

10 § Om tjänsten anser att de inlämnade uppgifterna är ofullständiga ska den ha rätt att begära att de kompletteras.

För nya tobaksvaror kan den också kräva ytterligare tester.

11 § Den information som lämnas i enlighet med punkterna 4, 5 och 6 i denna artikel ska göras tillgänglig på tjänstens webbplats när tjänsten anser att den är fullständig och den faktura som avses i denna artikel har betalats. Produkter och anordningar, med undantag för pipor och vattenpipor, som inte finns med på förteckningen över validerade produkter och anordningar som publiceras på tjänstens webbplats får inte släppas ut på marknaden.

Vid införandet av informationen ska uppgifter som utgör företagshemligheter eller annan konfidentiell information anges. Dessa krav måste motiveras på begäran.

12 § Varje person som lämnar in en anmälan om en produkt till tjänsten, med undantag för nya tobaksprodukter, är skyldig att betala en avgift på 200 EUR per produkt.

13 § Den som lämnar in en anmälan om en anordning eller en ny tobaksprodukt till tjänsten är skyldig att betala en avgift på 4 000 EUR per anordning eller ny tobaksvara.

14 § För varje ändring av en produkt eller produkt som orsakar en ändring av de uppgifter som inlämnats enligt punkterna 4, 5, 6 och 8 ska tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har sitt säte i Belgien och inte har anmält produkten eller produkten, lämna in motsvarande nya uppgifter. Dessa ändringar anses vara väsentliga förändringar med undantag för ändringar som begärts av tjänsten, ändringar av kontaktuppgifter och införande av uppgifter om försäljningsvolym för föregående år enligt definitionen i paragraf 16 i denna artikel.

15 § Den som lämnar in en väsentlig ändring av tjänsten i enlighet med punkt 14 ska vara skyldig att betala avgiften på 100 euro per produkt eller anordning.

16 § Tillverkaren, importören eller importören i Belgien ska, om de två första inte har sitt säte i Belgien och inte har anmält produkten eller produkten, ska senast den 1 mars varje år lämna in följande till tjänsten:

- 1) uttömmande uppgifter om föregående års försäljningsvolym, per märke och typ av produkt eller anordning, i Belgien, uttryckt i antal anordningar/cigaretter/cigarrer/cigariller eller i kilogram,
- 2) interna och externa studier av olika konsumentgruppers marknader och preferenser, inbegripet ungdomar och befintliga rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp,
- 3) sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför när de

lanserar nya produkter/enheter.

17 § Varje person som lämnar de årliga uppgifterna till tjänsten i enlighet med punkt 16 ska betala en avgift på 50 EUR per produkt eller enhet.

18 § Den modell som är tillämplig på överföring och tillhandahållande av den information som avses i denna artikel och metoden för överföring av den information som krävs enligt denna artikel anges av ministern.

19 § Varje avgift som anges i denna artikel ska betalas till budgetfonden för råvaror och produkter inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.

Avgiften ska betalas så snart uppgifterna har förts in i det anmälningssystem som fastställts av ministern i enlighet med punkt 18 och kan inte återkrävas.

Artikel 5. 1 § För utsläppande på marknaden av cigaretter och rulltobak omfattas i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2014/40/EU av skärpta rapporteringskrav som gäller för vissa tillsatser i en prioriterad förteckning över cigaretter och rulltobak.

2 § Tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har sitt säte i Belgien, ska för cigaretter eller rulltobak som innehåller en tillsats som ingår i den prioriteringslista som avses i punkt 1 i denna artikel genomföra ingående studier för att för varje tillsats undersöka om den

1) bidrar till toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och om huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna ökar i betydande eller mätbar utsträckning,

2) ger en karakteristisk arom,

3) underlättar inhalering eller upptag av nikotin,

4) leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och om huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna ökar i betydande eller mätbar utsträckning.

3 § I dessa studier ska hänsyn tas till den avsedda användningen av de berörda produkterna och ska särskilt undersöka de utsläpp som uppstår vid förbränningen av den berörda tillsatsen. De ska även undersöka hur denna tillsats samverkar med övriga ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare, importörer eller importörer i Belgien, om de två första inte har sitt säte i Belgien, som använder en identisk tillsats i sina tobaksvaror, får genomföra en gemensam undersökning om tillsatsen används i produkter med jämförbar sammansättning.

4 § Tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har sitt säte i Belgien, ska utarbeta en rapport om resultaten av dessa undersökningar. Rapporten ska innehålla en sammanfattning och en utförlig översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar de interna uppgifterna om tillsatsens effekter.

Tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två första inte har sitt säte i Belgien, ska lämna in dessa rapporter till tjänsten senast 18 månader efter det att tillsatsen i fråga har förts upp på prioritetslistan enligt punkt 1. Tjänsten kan också be tillverkaren, importören eller importören i Belgien, om de två sistnämnda inte har sitt säte i Belgien, om ytterligare upplysningar om tillsatsen i fråga. Dessa

kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

5 § Små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG är undantagna från skyldigheterna enligt denna artikel om en rapport om tillsatsen i fråga har utarbetats av en annan tillverkare eller en annan importör.

6 § Sammansättningen av prioriteringslistan över tillsatser som är föremål för utökad rapportering enligt definitionen i denna artikel ska bestämmas av ministern. Ministern får begära ytterligare förtydliganden vad gäller de studier som ska lämnas in i enlighet med denna artikel.

KAPITEL 5. - Sammansättning

Artikel 6. 1 § Det är förbjudet att släppa ut tobaksvaror som innehåller en karakteristisk arom på marknaden.

Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksprodukter är undantagna från detta förbud.

2 § Det är förbjudet att släppa ut tobaksvaror för användning i munnen enligt definitionen i artikel 2.9 på marknaden.

3 § Det är förbjudet att släppa ut tobaksvaror som innehåller följande tillsatser på marknaden:

1) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en produkt har gynnsamma effekter på hälsan eller att dess hälsorisker har minskat.

2) koffein eller taurin eller andra tillsatser och stimulanter förknippade med energi och/eller vitalitet,

3) tillsatser som färgar utsläpp,

4) tillsatser som underlättar absorptionen av nikotin,

5) tillsatser som underlättar inandning,

6) tillsatser som, utan förbränning, har CMR-egenskaper.

Tuggtobak och luktsnus är undantagna från förbudet i punkt 3.5.

Ministern får upprätta en förteckning över förbjudna tillsatser och/eller en förteckning över godkända tillsatser.

4 § Det är förbjudet att släppa ut örtprodukter för rökning på marknaden som innehåller följande tillsatser:

1) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en produkt har gynnsamma effekter på hälsan eller att dess hälsorisker har minskat, med undantag för cannabis sativa,

2) koffein eller taurin eller andra tillsatser och stimulanter förknippade med energi och/eller vitalitet,

3) tillsatser som färgar utsläpp,

4) tillsatser som, utan förbränning, har CMR-egenskaper,

(5) nikotin.

Ministern får upprätta en förteckning över förbjudna tillsatser och/eller en förteckning över godkända tillsatser.

5 § Det är förbjudet att släppa ut på marknaden

1) produkter som innehåller aromer i någon av deras komponenter såsom filter, papper, förpackning och kapslar, eller produkter som innehåller vilken teknisk

funktion som helst som gör det möjligt att ändra de berörda produkternas lukt eller smak eller deras förbränningsintensitet,

2) filter, papper och kapslar som innehåller tobak och/eller nikotin,

3) tekniska faktorer som gör det möjligt att ändra eller förbättra lukt, smak, förbränningsintensitet, rökproduktion, färg på utsläpp och/eller konsumtion av produkter,

4) tekniska aspekter, inklusive de tillsatser som nämns i punkt 3 i denna artikel.

Örtprodukter för rökning och tobaksprodukter utom cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror ska undantas från förbudet i punkt 5.1.

6 § Det ska vara förbjudet att släppa ut produkter på marknaden som innehåller tillsatser i mängder som under konsumtionen på ett betydande eller mätbart sätt ökar på grundval av vetenskapliga data, deras toxiska effekter, deras beroendeframkallande egenskaper eller deras CMR-egenskaper. Ministern kan begära ett yttrande från det överordnade hälsorådet för att identifiera dessa produkter.

7 § Tjänsten får ta ut proportionerliga avgifter från tillverkare, importörer och, i tillämpliga fall, importörer i Belgien av produkter för att bedöma om en tobaksvara innehåller en karakteristisk arom, om produkterna innehåller förbjudna tillsatser eller aromer och om en produkt innehåller tillsatser i mängder som avsevärt ökar dess toxiska effekter, dess beroendeframkallande egenskaper eller dess CMR-egenskaper.

KAPITEL 6. - Märkning och förpackning

Allmänna bestämmelser om hälsovarningar

Artikel 7. 1 § Varje styckförpackning av en produkt och varje ytterförpackning ska vara försedd med de hälsovarningar som föreskrivs i detta kapitel på nederländska, franska och tyska. Varje språk ska tryckas på en ny rad.

2 § Hälsovarningarna ska omfatta hela ytan på styckförpackningen eller den yttre förpackningen som är avsedd för dem. De ska inte kommenteras, parafraseras eller hänvisas till på något sätt.

3 § Hälsovarningar på styckförpackningar eller ytterförpackningar ska tryckas så att de inte kan avlägsnas, outplånligt och fullt synligt. De får inte helt eller delvis döljas eller delas upp av skattemärken, prislappar, säkerhetsanordningar, överförpackningar, kuvert, lådor eller andra föremål.

4 § På styckförpackningar för andra produkter än cigaretter och rulltobak i påsar och nya tobaksprodukter får hälsovarningar anbringas med lim, förutsatt att dessa inte kan avlägsnas.

5 § Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas, med undantag för förpackningar med ett vikbart överdrag för vilket hälsovarningar kan brytas av förpackningens öppning, men endast på ett sätt som säkerställer att texten, fotona och avvänjningsinformationen är grafiskt hela och synliga.

6 § Hälsovarningar får inte på något sätt dölja eller avbryta skattestämplat, prisetiketter, märkningar för identifiering och spårbarhet eller säkerhetsdetaljer på styckförpackningar.

7 § Storleken på de hälsovarningar som föreskrivs i artiklarna 8, 9, 10 och 11 ska

beräknas utifrån det avsedda området när förpackningen stängs.

8 § Hälsovarningarna ska ramas in av en svart kant med en bredd på 1 mm inom den yta som är reserverad för dessa varningar.

9 § Texten i hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på ytan som är reserverad för dessa varningar.

10 § Märke och undermärke på förpackningsenheten och ytterförpackningen ska vara identiskt med det som anges i anmälningssystemet såsom det definieras av ministern i enlighet med artikel 4, § 18.

Allmänna varningar och information om tobaksvaror för rökning

Artikel 8. 1 § Varje styckförpackning och eventuella ytterförpackningar med tobaksvaror för rökning ska vara försedda med följande allmänna varning:

”Rökning dödar – Sluta nu

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

2 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationsmeddelande:

”Tobaksrök innehåller fler än 70 cancerframkallande ämnen

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.

3 § Den allmänna varningen och informationsmeddelandet ska tryckas på följande sätt:

1) För cigarettpaket, vattenpipetobakspaket och rulltobak i förpackning av parallelepipedtyp ska den allmänna varningstexten finnas på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor, och informationsmeddelandet ska visas på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd större än eller lika med 20 mm. Denna bestämmelse innebär att cigarettpaketets tjocklek inte får vara mindre än 20 mm.

2) För paket i form av en hopfällbar låda med ett lutande lock, och vars sidoyta därför delas upp i två när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationsmeddelandet visas i sin helhet på de största delarna av dessa två separata ytor. Den allmänna varningen ska också visas på den inre delen av den övre ytan, synlig när paketet är öppet. Sidoytorna av denna typ av paket ska vara 16 mm eller högre.

3) När det gäller rulltobak som saluförs i påsar visas den allmänna varningen och informationsmeddelandet på de ytor som garanterar fullständig synlighet för dessa hälsovarningar. Ministern fastställer den exakta platsen för det allmänna varnings- och informationsmeddelandet för rulltobak i påsar, med beaktande av de olika typerna av påsar.

4) När det gäller rulltobak och vattenpipetobak i cylindriska förpackningar ska den allmänna varningstexten finnas på lockets utsida och informationsmeddelandet på dess insida. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

4 § Den allmänna varning och det informationsmeddelande som avses i punkterna 1 och 2 ska vara placerade mitt på den yta som är reserverad för dem och, på

förpackning av parallelepipedtyp och eventuella ytterförpackningar, parallellt med sidokanten på styckförpackningen eller ytterförpackningen.

5 § Texten i det allmänna varnings- och informationsmeddelande som avses i punkterna 1 och 2 ska tryckas i svart Helvetica bold på en vit bakgrund med en teckenstorlek så att texten upptar största möjliga del av ytan som är avsedd för den utan att det påverkar dess läsbarhet.

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

Artikel 9. 1 § Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av tobaksvaror för rökning ska vara försedda med kombinerade hälsovarningar.

2 § Kombinerade hälsovarningar:

1) ska täcka 65 % av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar.

På cylindriska förpackningar:

– båda de kombinerade hälsovarningarna ska ha samma avstånd till varandra, som var och en täcker 65 % av deras respektive halva av den krökta ytan,

– de kombinerade hälsovarningarna ska täcka hela bredden på de två ytor som de är fästa på,

2) ska uppfylla följande mått när det gäller styckförpackningar med cigaretter:

a) höjd: Minst 44 mm,

b) bredd: Minst 52 mm,

3) ska bestå av samma varningsmeddelande och samma motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuella yttre förpackningar,

4) ska visas mot den övre kanten på en styckförpackning och eventuell ytterförpackning, och ska ha samma riktning som all annan information som förekommer på förpackningens yta.

3 § Ministern får fastställa tekniska specifikationer för de kombinerade hälsovarningarnas sammansättning, layout, presentation och form, med beaktande av de olika förpackningsformerna. Ministern kan också fastställa regler för seriemässig användning av kombinerade hälsovarningar och årliga rotationer av dessa.

Märkning av rökfria tobaksvaror

Artikel 10. 1 § Varje styckförpackning med rökfria tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska vara märkta med följande hälsovarning:

”Denna tobaksprodukt skadar din hälsa och är beroendeframkallande

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

2 § Den hälsovarning som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 8.4.

Hälsovarningarnas text överensstämmer med kraven i artikel 8.5 och är parallell med huvudtexten på den yta som är reserverad för dessa varningar.

Dessutom:

1) Den ska finnas på de två största ytorna på styckförpackningen och på alla ytterförpackningar.

2) Den ska täcka 35 % av respektive yta på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar.

Märkning av nya tobaksprodukter

Artikel 11. Tjänsten utvärderar egenskaperna hos nya tobaksvaror. Beroende på dessa egenskaper märks nya tobaksvaror i enlighet med de bestämmelser om tobaksvaror för rökning som anges i artiklarna 7, 8 och 9 eller i enlighet med de bestämmelser om rökfria tobaksvaror som anges i artiklarna 7 och 10.

Märkning av örtprodukter för rökning

Artikel 12. 1 § Varje styckförpackning med örtprodukter för rökning och eventuella ytterförpackningar ska vara märkta med följande hälsovarning:

" Rökning av denna produkt skadar din hälsa

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit".

2 § Den hälsovarning som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artiklarna 7 och 8.4. Texten till hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 8.5 och vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för denna varning.

Dessutom ska hälsovarningen:

(1) visas på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar.

(2) täcka 35 % av motsvarande yta på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

Märkning av anordningar

Artikel 13. 1 § Varje styckförpackning med en anordningar och varje ytterförpackning ska vara märkt med följande hälsovarning:

" Konsumtion av en tobaksvara eller örtprodukter för rökning med denna anordning är skadligt för din hälsa.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit."

2 § Den hälsovarning som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artiklarna 7 och 8.4. Texten till hälsovarningarna uppfyller kraven i artikel 8.5 och är parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för denna varning.

Dessutom ska hälsovarningen:

(1) visas på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar.

(2) täcka 35 % av motsvarande yta på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

Presentation av produkten

Artikel 14. 1 § Märkningen av styckförpackningar, ytterförpackningar och själva produkten får inte innehålla några delar eller anordningar som

1) bidrar till att främja en produkt eller uppmuntrar dess konsumtion genom att ge ett felaktigt intryck av produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp.

Märkningen får inte innehålla information om tobaksprodukterens nikotin-, tjär- eller kolmonoxidhalt,

2) antyder att en produkt är mindre skadlig än andra eller är avsedd att minska

effekten av vissa skadliga beståndsdelar i rök eller har vitaliserande, energigivande, botande, föryngrande, naturliga, biologiska eller fördelaktiga effekter på hälsa eller livsstil,

3) avser smak, lukt, arom eller andra tillsatser eller frånvaro av sådana,

4) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,

5) tyder på att en produkt är lättare biologiskt nedbrytbar eller har andra miljömässiga fördelar.

2 § Förpackningsenheter och ytterförpackningar får inte ge några ekonomiska fördelar genom tryckta kuponger, rabatterbjudanden, gratis utdelning, "två till priset för en" eller andra liknande erbjudanden. Varje omnämnande av priset, exklusive det pris som nämns på skattemärket, är förbjudet.

3 § Element och anordningar som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 får särskilt omfatta meddelanden, symboler, namn, varumärken samt figurativa eller andra tecken.

4 § Enligt bestämmelserna i denna artikel får ministern upprätta en förteckning över förbjudna varumärken för tobaksvaror, även om dessa tobaksvaror redan finns på marknaden. En övergångsperiod kommer att fastställas för att stoppa saluföringen av förbjudna märkesnamn. Ministern anger det förfarande som ska följas för att ta med en tobaksvara i förteckningen över förbjudna varumärken. Ministern får inrätta ett förfarande för godkännande av varumärken för tobaksvaror som ännu inte släppts ut på marknaden.

5 § Bestämmelserna i denna artikel ska tillämpas på tekniska element, såsom filter och papper, som gör det möjligt att konsumera produkter.

Presentation och innehåll av styckförpackningar med produkter och produkter

Artikel 15. 1 § Styckförpackningar för cigaretter har en parallelepiped form.

Styckförpackningar för rulltobak ska ha en parallelepiped eller cylindrisk form eller ha formen av en påse.

2 § Ett cigarettpaket innehåller minst 20 cigaretter, högst 50 cigaretter och en multipel av fem cigaretter.

En styckförpackning med rulltobak och vattenpipetobak ska innehålla minst 30 gram och högst 1000 gram rulltobak.

Styckförpackningar ska innehålla en mängd rulltobak mätt i gram i multipler av —tio när mängden tobak är mellan 30 och 100 gram,

—hundra när mängden tobak är mellan 101 och 1000 gram.

3 § Ett cigarettpaket kan bestå av kartong eller flexibelt material och har ingen öppning som kan stängas eller återförslutas efter den första öppningen, med undantag för den övre gångjärnsförsedda luckan och det lutande locket på en hopfällbar låda. För paket med en övre gångjärnsförsedd lucka och en lutande locköppning ska locket endast ledas på baksidan av styckförpackningen.

4 § Varje produkt och produkt som släpps ut på marknaden ska vara förpackad eller ha yttre förpackning.

5 § Varje styckförpackning av en produkt ska innehålla en broschyr med information om riskerna med konsumtion av produkten samt information om hur nikotinberoendet bryts. Ministern definierar innehållet i den information som finns

i broschyren.

KAPITEL 7. - Distanserbjudande, försäljning och inköp

Artikel 16. 1 § Distanserbjudande, distansförsäljning till konsumenten och konsumentens distansköp av produkter och utrustning är förbjudet.

2 § Genom undantag från punkt 1 är gränsöverskridande distansförsäljning tillåten om den mottagande medlemsstatens lagstiftning tillåter det.

KAPITEL 8. - Slutbestämmelser

Avsnitt 1. - Sanktioner

Artikel 17. 1 § Produkter, tekniska komponenter och anordningar som inte uppfyller bestämmelserna i detta dekret ska anses vara skadliga i den mening som avses i artikel 18 i lagen av den 24 januari 1977 om skydd för konsumenternas hälsa med avseende på livsmedel och andra produkter.

2 § Överträdelse av bestämmelserna i denna förordning ska utredas, registreras, beivras och bestraffas i enlighet med bestämmelserna i ovannämnda lag av den 24 januari 1977.

Avsnitt 2. - Upphävande

Artikel 18. Den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 om tillverkning och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och örtprodukter för rökning upphävs den 31 december 2024.

Avsnitt 3. - Övergångsåtgärder

Artikel 19. Tobaksvaror och örtprodukter för rökning som tillverkas eller släpps ut på marknaden i enlighet med den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 om tillverkning och utsläppande på marknaden av tobaksvaror och växtbaserade rökprodukter får släppas ut på marknaden till och med den 31 december 2024.

Avsnitt 4. - Ikraftträdande

Artikel 20. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2025, utom artiklarna 2, 6 och 11 gällande upphettade tobaksvaror, som träder i kraft samma dag som den offentliggörs i Belgiens officiella tidning.

Avsnitt 5. - Genomförandeartikel

Artikel 21. Folkhälsoministern ska ansvara för genomförandet av denna förordning.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2024.

PHILIPPE

av kungen:

Folkhälsoministern,

F. VANDENBROUCKE

[början](#)

Offentliggjord: 2024-03-19

Numac: 2024002313