

Offentliggjort: 2024-03-19

Numac: 2024002313

DEN FØDERALE OFFENTLIG TJENESTE FOR FOLKESUNDHEDEN,
FØDEVAREKÆDENS SIKKERHED OG MILJØET

**3 MARTS 2024. - Kongeligt dekret om fremstilling og markedsføring af
tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter**

RAPPORT TIL KONGEN

Sire,

I henhold til Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer var det nødvendigt at ændre det gældende kongelige dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, som allerede delvist har gennemført direktiv 2014/40/EU.

Da der samtidig blev foretaget en række yderligere ændringer, som havde indflydelse på læsbarheden og strukturen, blev det besluttet at annullere det eksisterende dekret af 5. februar 2016 og erstatte det med et nyt dekret. Mange eksisterende bestemmelser er medtaget i dette nye dekret. Indholdet af rapporten til kongen om det kongelige dekret af 26. april 2019 om ændring af kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer er således stadig gældende og finder anvendelse på dette kongelige dekret.

Indholdet af denne tidligere rapport til kongen er gengivet nedenfor:

" Med hensyn til definitionen af belgisk importør er dette nødvendigt for, at Belgien kan opfylde gennemførelsesforpligtelserne i direktiv 2014/40/EU, særlig artikel 5. Dette kræver, at der kan gennemføres tvangsforanstaltninger (bøder, beslaglæggelser,...) over for en ansvarlig virksomhed ved manglende overholdelse af lovgivningen. Definitionen af importør i direktiv 2014/40/EU giver ikke den kontroltjeneste, der er ansvarlig for overvågningen, mulighed for at gribe ind over for importører i Den Europæiske Union. Det er derfor nødvendigt at definere den belgiske importør, der er ansvarlig for importen til belgisk område, således at de belgiske myndigheder kan holde denne belgiske importør til ansvar i tilfælde af en overtrædelse.

Desuden er det ikke alle medlemsstater, der har en overvågningstjeneste til at behandle eventuelle anmodninger om sanktioner fra de belgiske myndigheder. For så vidt angår reglerne om ingredienser er der i analogi med forbuddet i artikel 5, stk. 4, fastsat et forbud mod markedsføring af tekniske elementer, der ikke er indledende bestanddele i tobaksvarer, og som tillader ændringer i forbrændingsintensiteten, farven på emissioner, tobaksprodukternes lugt eller smag, for at forhindre fabrikanterne i at markedsføre produkter, der mindsker virkningen af forbuddet på tobaksvarer, der indeholder kendetegnende aromaer. (1)

Hvad angår cigarettekens tykkelse, er der behov for en præcisering, således at tykkelsen ikke er mindre end 20 mm. Dette krav fremgår klart af den fortolkning, der forsvares i Europa-Kommissionens "uofficielle dokument" af 1. september 2017. Belgien præciserer derfor blot en allerede eksisterende regel. (2)

Med hensyn til præsentation af produkter har ministeren mulighed for at udarbejde en liste over forbudte tobaksvaremærker og fastsætte en godkendelsesprocedure for tobaksvaremærker, der endnu ikke er markedsført. Denne mulighed er i henhold til artikel 13 i direktiv 2014/40/EU og præciserer blot de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af nævnte artikel. En lignende bestemmelse har været anvendt i Frankrig siden januar 2017 efter ikrafttrædelsen af bekendtgørelsen af 19. maj 2016 om gennemførelse af direktiv 2014/40/EU for så vidt angår fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter. Takket være denne ændring kan mærker som "cheap tobacco", "vogue", "corset" osv. forbydes. (3)

Med hensyn til præsentationen og indholdet af enkeltpakninger præciseres det, at hver tobaksvare og hvert plantebaseret rygeprodukt skal emballeres. Dette forbyder klart salg af individuelle cigaretter og kræver, at hver cigar emballeres for at blive solgt. Desuden præciseres det også, at tobak og især shishatobak ikke kan sælges i løs vægt, som det ofte er tilfældet med shishabarer.

(4)

Med hensyn til nye tobaksvarer er definitionen af "anordning" blevet tilføjet for at foregribe markedsføringen af nye tobaksvarer, der skal forbruges ved hjælp af apparater. Desuden er artikel 14, der regulerer nye tobaksvarer, blevet ændret med en detaljeret procedure i tilfælde af indførelse af en ny tobaksvare på markedet. Denne artikel indeholder også de bestemmelser i kongeligt dekret, der finder anvendelse på sådanne produkter (artikel 4, 5, 6, 11, 12, § 3 og 13). Endelig skal ministeren beslutte, hvilke af bestemmelserne i artikel 7, 8, 9 og 10 der finder anvendelse, dvs. bestemmelserne om mærkning. Ministeren afgør derfor, om en nyanmeldt tobaksvare med hensyn til mærkning skal forbindes med cigaretter, rulletobak og vandpibetobak, med andre rygeprodukter eller med røgfri tobaksvarer."

Visse bestemmelser eller ændringer er nye og kræver yderligere forklaring.

Der er sket en væsentlig ændring i definitionerne. Der er tilføjet en definition af ordet "produkt", som omfatter tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Dette forenkler fortolkningen af dekretet, da mange bestemmelser finder anvendelse på begge kategorier.

Tilsvarende udvides definitionen af en anordning, der er omfattet af dekretets anvendelsesområde, til også at omfatte anordninger til alle produkter. Hidtil har kun anordninger til nye tobaksvarer været omfattet af denne definition. Derfor er alle anordninger, som en tobaksvare (f.eks. et vandpibe) eller et urterugeprodukt (f.eks. en fordamper) kan forbruges med, omfattet af de tilsvarende bestemmelser (herunder anmeldelse, mærkningsregler, fjernsalgsforbud)

En definition af opvarmet tobaksvarer (definitionen i delegeret direktiv 2022/2100) tilføjes også. I henhold til dette delegerede direktiv skal denne nye kategori af nye produkter opfylde strengere krav til mærkning og sammensætning.

Opvarmede produkter, der ikke indeholder tobak, men andre plantestoffer, vil også være omfattet af de bestemmelser, der gælder for urtebaserede rygeprodukter.

Artikel 4 om anmeldelsen er afsluttet. For det første er anmeldelsen af alle produkter, dvs. (nye) tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, omfattet af denne artikel. Produktanmeldelsen skal nu også indeholde navn og kontaktoplysninger på producenten, importøren og, hvor det er relevant, på importøren i Belgien.

Desuden er der behov for yderligere oplysninger om nye tobaksvarer.

Dekretet indeholder også bestemmelser om obligatorisk anmeldelse af anordninger, der skal bringes i omsætning på det belgiske marked, bortset fra piber og vandpiber. For anordninger skal der meddeles forskellige data til afdelingen, herunder en beskrivelse af komponenter, brugsanvisning, et faktablad osv.

Hvad angår anmeldelse af anordninger, bør det præciseres, at dette i EUCEG-systemet kun er muligt for anordninger, der er beregnet til nye tobaksvarer.

Anmeldelsespligten gælder derfor i øjeblikket kun for disse anordninger. Men med udvidelsen af definitionen, så snart systemet tillader det og med forbehold af rettidig kommunikation fra afdelingen, vil vi anvende denne forpligtelse på enhederne i alle andre produkter.

En importør, hvis vedtægtsmæssige hjemsted er beliggende i en anden medlemsstat, kan også indgive anmeldelsen.

Der er også andre ændringer i anmeldelsesproceduren:

Anmeldelse af tobaksvarer vil ikke længere være påkrævet årligt.

- Det er juridisk fastsat, at ministeriet kan anmode om at supplere de indsendte oplysninger. Der kan også være behov for yderligere undersøgelser af nye tobaksvarer.

- I det nye dekret hedder det udtrykkeligt, at produkterne kun vil blive opført på positivlisten på FPS-webstedet, hvis de indsendte oplysninger er fuldstændige, og royaltien er betalt til indberetningstjenesten. Produkter og anordninger, der ikke er opført på listen over validerede produkter og anordninger, må ikke markedsføres.

Dekretet fastsætter nye royaltypriser for anmeldelsesproceduren:

- 200 EUR for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter

- 4 000 EUR for nye tobaksvarer og anordninger.

Væsentlige ændringer kræver en opdatering af filen og betaling af en yderligere royalty på 100 EUR pr. produkt eller enhed.

Der skal hvert år indlæses yderligere data i dossieret, herunder undersøgelser, salgsmængdetal osv. Der kræves en ekstra royalty på 50 EUR pr. produkt eller enhed til dette formål.

Endelig er det lovbestemt, at royalties forfalder, så snart data indtastes i systemet, og skal betales til budgetfonden senest 30 dage efter fremsendelsen af fakturaen.

Gebyrer kan på ingen måde inddrives.

Den tidligere artikel 5 om sammensætning bliver artikel 6 og styrkes. Således bliver kravene strengere til sammensætning for nye opvarmede tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. For eksempel kan de ikke have filtre, papir og kapsler, der indeholder tobak og/eller nikotin.

Med hensyn til forbuddet mod markedsføring af tekniske elementer, der kan ændre

eller forbedre lugt, smag, forbrændingsintensitet, røgproduktion, farve af emissioner og/eller forbrug af produkter, vil vi gerne give nogle eksempler på de pågældende produkter: pellets indsat i filtre, der ændrer smagen af tobak, blade med tilsat aroma til rulning af tobak osv.

Mærkningskravene skærpes også. Artikel 7 bestemmer således, at sundhedsadvarsler for nye produkter ikke længere må anbringes ved hjælp af klæbemidler.

Bestemmelserne i den tidligere artikel 9 i kongeligt dekret udgår, således at reglerne om mærkning af tobaksvarer til rygning er de samme for alle disse produkter. Artiklen suppleres af bestemmelserne om kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak. Cigarer og cigarillos, der tidligere var undtaget fra visse mærkningskrav, vil nu blive mærket som andre tobaksvarer til rygning (cigaretter, rulletobak og vandpibetobak). De vil derfor have den kombinerede sundhedsadvarsel og informationsmeddelelsen.

Bestemmelserne om nye tobaksvarer gennemfører Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer.

Forbuddet mod udbud af produkter føjes til forbuddet mod fjernsalg og fjernkøb i artikel 14. Dette forbud fortolkes analogt med forbuddet mod at udbyde alkohol og tobaksvarer til mindreårige. Produkter og anordninger kan simpelthen ikke gøres tilgængelige for belgiske forbrugere online. Det betyder, at websteder/platforme skal være sikre, så belgiske forbrugere ikke kan købe disse produkter og anordninger.

I kongeligt dekret af 5. februar 2016 blev det præciseret, at bestemmelserne i artikel 14 fandt anvendelse på anordninger (nye tobaksvarer). Derfor skulle en ny tobaksvareanordning være forsynet med sundhedsadvarslen for tobaksvarer til rygning eller røgfri tobaksvarer (ifølge ministerens afgørelse). Da en anordning ikke i sig selv indeholder tobak, gives der en særlig advarsel på dens emballage. Tilsvarende gælder denne advarsel også for alle andre anordninger til forbrug af tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter. Målet er at advare forbrugerne om, at forbruget af produkter via disse anordninger er sundhedsskadeligt. Disse produkter er meget lig konventionelle produkter og har en lignende virkning, så en advarsel er nødvendig.

Spørgsmålet om ansvar for overtrædelser hænger sammen med begrebet "markedsføring". Dette begreb henviser til den blotte hensigt om at stille produkter til rådighed for forbrugerne i EU og ikke til den faktiske tilrådighedsstillelse af produkterne for forbrugerne (dvs. når de er til rådighed til salg). Dette er blevet bekræftet af Europa-Kommissionen pr. e-mail til inspektionstjenesten den 14.8.2019. Denne holdning blev bekræftet igen af Kommissionen på mødet den 15.10.2019. Kommissionen anfører i sin møderapport:

" En medlemsstat rejste et debatpunkt om begrebet "markedsføring", primært i forbindelse med inspektions- og håndhævelsesaktiviteter. SANTE mindede om, at flere bestemmelser i direktivet om tobaksprodukter henviste til det påtænkte

destinationsmarked. Desuden indeholder direktivet om tobaksprodukter bestemmelser, der omfatter forpligtelser og krav, der allerede gælder i fremstillings- eller distributionsleddet, dvs. forud for markedsføringen (f.eks. TNCO-niveauer, sporbarhed). Endelig bør det bemærkes, at det faktiske destinationsmarked i princippet skal defineres på emballeringstidspunktet i betragtning af dets lovgivningsmæssige relevans med hensyn til krav i direktivet om tobaksprodukter (dvs. type kombinerede sundhedsadvarsler, sporbarhedsmærkninger og afgiftsmærkninger/sikringselementer)."

Tilstedeværelsen på produkterne af sundhedsadvarsler på de tre nationale sprog er en (tilstrækkelig) faktor til at antage, at produktet markedsføres på det belgiske marked, uanset hvor det opbevares i logistikkæden.

Kommentarer artikel for artikel

Artikel 1. Artikel 1 angiver, at dekretet gennemfører direktiv 2014/40/EU og delegeret direktiv (EU) 2022/2100.

Artikel 2. Artikel 2 vedrører definitioner.

Artikel 3. Artikel 3 omhandler niveauet for cigarettemissioner.

Artikel 4. Artikel 4 omhandler anmeldelse af produkter.

Artikel 5. Artikel 5 omhandler skærpede indberetningskrav for cigaretter og rulletobak.

Artikel 6. Artikel 6 omhandler produkternes sammensætning og indeholder forskellige forbud.

Artikel 7. Artikel 7 indeholder de generelle bestemmelser, der finder anvendelse på sundhedsadvarsler.

Artikel 8. Artikel 8 omhandler generelle advarsler og informationsmeddelelsen for røgtobak.

Artikel 9. Artikel 9 omhandler kombinerede sundhedsadvarsler om røgtobak.

Artikel 10. Artikel 10 omhandler mærkning af røgfri tobaksvarer.

Artikel 11. Artikel 11 omhandler mærkning af nye tobaksvarer.

Artikel 12. Artikel 12 omhandler mærkning af urtebaserede rygeprodukter.

Artikel 13. Artikel 13 omhandler mærkning af anordninger.

Artikel 14. Artikel 14 omhandler præsentation af produkter.

Artikel 15. Artikel 15 omhandler præsentation og indhold af enkeltpakninger.

Artikel 16. Artikel 16 vedrører forbuddet mod fjernsalg, køb og salg.

Artikel 17. Artikel 17 vedrører sanktioner.

Artikel 18. Artikel 18 bestemmer, at kongeligt dekret af 5. februar 2016 ophæves.

Artikel 19. Artikel 19 omhandler overgangsforanstaltninger.

Artikel 20. Artikel 20 omhandler dekretets ikrafttræden.

Artikel 21. Artikel 21 omhandler kompetence.

Jeg har den ære at være,

Sire,

Deres Majestæts

respektfulde og trofaste tjener,

ministeren for folkesundhed,

F. VANDENBROUCKE

Noter

1 Se artikel 5, § 5, punkt 1 og 2, i dette dekret

2 Se artikel 8, § 3, punkt 1, i dette dekret

3 Se artikel 14, punkt 4, i dette dekret.

4 Se artikel 15, § 4, i dette dekret.

3 MARTS 2024. - Kongeligt dekret om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter

PHILIPPE, Belgiens konge,

Til alle de tilstedeværende og til dem, der følger efter, vær hilset.

Under henvisning til lov af 24. januar 1977 om beskyttelse af forbrugernes sundhed i forbindelse med fødevarer og andre produkter, artikel 2, stk. 1, artikel 6, § 1, litra a), som ændret ved lov af 22. marts 1989, artikel 10, stk. 1, som erstattet ved lov af 9. februar 1994, artikel 10, § 3, som erstattet ved lov af 10. april 2014, og artikel 18, § 1, som erstattet af lov af 22. marts 1989 og som ændret ved lov af 22. december 2003,

under henvisning til kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter,

under henvisning til meddelelsen til Europa-Kommissionen af 25. april 2023 i henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU)

2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til udtalelsen fra finansinspektøren den 10. oktober 2023,

under henvisning til godkendelsen fra statssekretæren for budget den 20. november 2023,

under henvisning til anmodningen om udtalelse til statsrådet inden for 30 dage i henhold til artikel 84, § 1, stk. 1, nr. 2, i lov om statsrådet, konsolideret den 12. januar 1973,

i betragtning af, at anmodningen om en udtalelse den 6. februar 2024 blev registreret i statsrådets lovgivningsafdeling under nr. 75.566/3,

under henvisning til lovgivningsafdelingens afgørelse af 9. februar 2024 om ikke at afgive udtalelse inden for den frist, der er anmodet om i henhold til artikel 84, § 5, i love om statsrådet, konsolideret den 12. januar 1973,

under henvisning til den mellemføderale strategi 2022-2028 for en tobaksfri generation af 14. december 2022,

på forslag af ministeren for folkesundhed,

HAR BESTEMT OG FASTSÆTTER:

KAPITEL 1. - Almindelige bestemmelser

Artikel 1. Dette dekret gennemfører delvist:

(1) Direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.

(2) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2022/2100 af 29. juni 2022 om

ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer.

KAPITEL 2. - Definitioner

Artikel 2. I dette dekret forstås ved:

- 1) tobak: blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak
- 2) tobaksvare: produkt, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret
- 3) røgfri tobaksvare: tobaksvare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder skråtobak, snus og tobak, der indtages oralt
- 4) røgtobak: tobaksvare, som ikke er en røgfri tobaksvare
- 5) pibetobak: tobak, der kan forbruges via en forbrændingsproces, og som udelukkende er bestemt til brug i en pibe
- 6) rulletobak: tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugeren eller detailsalgssteder
- 7) skråtobak: en røgfri tobaksvare, som udelukkende er bestemt til at tygges
- 8) snus: en røgfri tobaksvare, som kan forbruges via næsen
- 9) tobak, der indtages oralt: alle tobaksvarer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former — navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve
- 10) cigaret: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces, og som er nærmere defineret i artikel 5 i lov af 3. april 1997 om den afgiftsordning, der finder anvendelse på forarbejdet tobak
- 11) cigar: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces, og som er nærmere defineret i artikel 4 i lov af 3. april 1997 om den afgiftsordning, der finder anvendelse på forarbejdet tobak
- 12) cigarillo: en lille type cigar, som er nærmere defineret i artikel 7 i kongeligt dekret af 27. januar 2009 om fritagelse for importafgifter og punktafgifter for international passagertrafik
- 13) vandpibetobak: en tobaksvare, der kan anvendes i en vandpibe. I overensstemmelse med dette dekret anses vandpibetobak for at være røgtobak. Hvis et produkt kan anvendes både gennem vandpiber og som rulletobak, anses det som rulletobak
- 14) ny tobaksvare, der:
 - a) ikke falder ind under nogen af følgende kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, skråtobak, snus eller tobak, der indtages oralt og b) markedsføres efter den 19. maj 2014
- 15) opvarmet tobaksvare: en ny kategori af tobaksvarer, der opvarmes til at producere en emission, der indeholder nikotin og andre kemikalier, som derefter inhaleres af brugerne, og som afhængigt af deres karakteristika er røgfrie tobaksvarer eller røgtobak
- 16) urtebaseret rygeprodukt: et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges ved hjælp af en forbrændings- eller

opvarmningsproces

17) anordning: enhver anordning, der er nødvendig for et produkts forbrug og/eller anvendelse

18) produkt: tobaksvare og urtebaseret rygeprodukt

19) ingrediens: tobak, et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i et produkt, herunder papir, filter, blæk, kapsler og klæbemiddel

20) nikotin: nikotinalkaloider

21) tjære: vandfrit og nikotinfrit kondensat af ufiltreret røg

22) emissioner: stoffer, der frigives, når et produkt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfri tobaksvarer

23) grænseværdi eller grænseværdi for emissionsindholdet: maksimumsgrænse, herunder også 0, for indholdet af et stof i en tobaksvare eller i emissionerne herfra målt i milligram

24) tilsætningsstof: et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvare, en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage

25) aroma: et tilsætningsstof, der giver en lugt og/eller smag

26) kendetegnende aroma: en fremtrædende duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, sukkervarer, mentol eller vanilje, og som bemærkes før eller under forbruget af tobaksvarer

(27) CMR: kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk

28) afhængighedsskabende egenskaber: et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed — en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd, typisk ved at udløse en følelse af belønning eller dulme abstinenser, eller begge dele

29) toksicitet: den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering

30) ydre emballage: enhver emballage, som tobak eller relaterede produkter markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger. Gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage

31) enkeltpakning: den mindste individuelle pakning af en tobaksvare eller et relateret produkt, der markedsføres

32) pung: en enkeltpakning af rulletobak, enten i form af en rektangulær lomme med en flap, der dækker åbningen, eller i form af en opretstående pose

33) sundhedsadvarsel: en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug heraf, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser

34) kombineret sundhedsadvarsel: en sundhedsadvarsel, som består af en kombination af en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller en tilhørende illustration

35) fjernsalg: ethvert salg, der afsluttes i et organiseret fjernsalgssystem, uden

simultan fysisk tilstedeværelse af sælgeren og køberen med den eksklusive brug af en eller flere fjernkommunikationsteknikker op til og med det tidspunkt, når salget afsluttes

36) fjernsalg på tværs af grænser: fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted befinder sig i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret. Et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:

a) såfremt der er tale om en fysisk person: hvis vedkommende har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat

b) i andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat

37) forbruger: en fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes kommercielle eller professionelle aktiviteter

38) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke

39) import af produkter: indførsel på EU's område af sådanne produkter, hvor produkterne ved indførslen ikke underlægges en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller -ordning

40) importør: ejeren af eller en person med rådighedsret over tobak og relaterede produkter, der er blevet ført ind på EU's område

41) importør i Belgien: ejeren af eller en person med rådighedsret over de produkter, der føres ind i Belgien

42) markedsføring: tilrådighedsstillelse af produkter, uafhængigt af deres fremstillingssted, til forbrugere i Unionen mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg. I tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig

43) detailsalgssted: ethvert salgssted, hvor tobaksvarer markedsføres, eventuelt af en fysisk person

44) tjeneste: Generaldirektoratet for dyr, planter og fødevarer under den føderale offentlige tjeneste for folkesundheden, fødevarekædens sikkerhed og miljøet

45) Minister: Ministeren for folkesundhed.

KAPITEL 3. - Emissionsindholdet

Artikel 3. § 1. De grænseværdier for emissionsindhold for cigaretter, der markedsføres eller fremstilles, er:

1) 10 mg tjære pr. cigaret

2) 1 mg nikotin pr. cigaret

3) 10 mg kulilte pr. cigaret.

§ 2. Emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af målingerne vedrørende tjære, nikotin og kulilte bestemmes ved

hjælp af ISO-standard 8243.

§ 3. De i stk. 2 omhandlede målinger kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af tjenesten og overvåges af denne. Disse laboratorier må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.

Tjenesten sender Europa-Kommissionen en liste over godkendte laboratorier med angivelse af de kriterier, der er anvendt til godkendelse og de anvendte overvågningsmetoder, og ajourfører denne liste i tilfælde af ændringer.

KAPITEL 4. - Anmeldelse

Artikel 4. § 1. Markedsføring af produkter og anordninger, med undtagelse af piber og vandpiber, skal anmeldes til tjenesten. Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien skal, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har indgivet anmeldelse om produktet, indsende en anmeldelse til tjenesten for hvert produkt og hver anordning, som han agter at markedsføre.

Denne anmeldelse indgives i elektronisk form seks måneder før den planlagte markedsføringsdato.

§ 2. Inden fabrikanten eller importøren i Belgien fremsender oplysninger til medlemsstaterne i overensstemmelse med denne artikel første gang, skal fabrikanten eller importøren i Belgien anmode om et identifikationsnummer (leverandør-ID), som genereres af operatøren af det almindelige indførselssted. Fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien skal efter anmodning fremlægge et dokument, hvori virksomheden identificeres, og dens aktiviteter er bekræftet i overensstemmelse med belgisk lovgivning. Leverandørens identifikationsnummer skal anvendes til alle efterfølgende transmissioner og i enhver efterfølgende korrespondance.

§ 3. På grundlag af det leverandør-ID, der er omhandlet i stk. 2, tildeler fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien et identifikationsnummer til hvert produkt eller anordning (produkt-ID).

Ved fremsendelse af oplysninger om produkter med samme sammensætning og præsentation skal fabrikanter og importører så vidt muligt anvende det samme produkt-ID, navnlig når data transmitteres af forskellige medlemmer af en gruppe virksomheder. Denne bestemmelse gælder uanset mærke, undertype og antal markeder, hvor disse produkter markedsføres.

Hvis fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien ikke er i stand til at garantere anvendelsen af det samme produkt-ID for produkter med samme sammensætning og præsentation, skal han så vidt muligt stille de forskellige ID-produkter, der er tildelt disse produkter, til rådighed.

§ 4. Produktanmeldelsen skal mindst indeholde følgende data efter mærke og type:

- 1) en liste over alle de ingredienser og deres mængder, der er anvendt ved fremstillingen af disse produkter, i faldende rækkefølge efter vægten på hver ingrediens
- 2) det emissionsindhold, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1
- 3) oplysninger om andre emissioner og deres indhold, når sådanne data foreligger
- 4) mærkning
- 5) navn og kontaktoplysninger på fabrikanten, importøren og i givet fald

importøren i Belgien.

§ 5. Anmeldelsen af anordninger skal mindst indeholde følgende oplysninger efter mærke og type:

- 1) en beskrivelse af delene
- 2) brugsanvisningen
- 3) et datablad
- 4) et billede af anordningen og emballagen
- 5) oplysninger om, hvilken type produkt der kan forbruges
- 6) navn og kontaktoplysninger på fabrikanten, importøren og i givet fald importøren i Belgien.

§ 6. Anmeldelsen af en ny kategori af tobaksvarer skal ud over de data, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, mindst indeholde følgende oplysninger efter mærke og type:

- 1) en detaljeret beskrivelse af den nye kategori af tobaksvarer
 - 2) brugsanvisningen
 - 3) produktets billede
 - 4) foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft af den nye tobaksvare, i særdeleshed hvad angår dens ingredienser og emissioner
 - 5) foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unge og nuværende rygere
 - 6) andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en analyse af risici og fordele ved produktet, dets forventelige konsekvenser for personer, der holder op med at bruge tobak, dets forventelige konsekvenser for personer, der indleder et tobaksforbrug, og forudsigelige aspekter af forbrugernes opfattelse af produktet.
- Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien af en ny kategori af tobaksvarer, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien, skal indsende til tjenesten alle nye eller ajourførte oplysninger om de undersøgelser, den forskning og andre oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, nr. 1-5, og stk. 6, nr. 1-6.

§ 7. Anmeldelsen indgives elektronisk via det fælles elektroniske indførselssted for datatransmission.

§ 8. Den i stk. 4, nr. 1, omhandlede liste skal ledsages af en erklæring med en begrundelse for tilstedeværelsen af de forskellige ingredienser i de pågældende produkter. Listen skal også angive ingrediensernes status, idet det navnlig angives, om de er registreret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF og deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og

om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

§ 9. Den i stk. 4, nr. 1, omhandlede liste skal også ledsages af toksikologiske data, der er relevante for disse ingredienser, alt efter omstændighederne, med og uden forbrænding, navnlig vedrørende deres indvirkning på forbrugernes sundhed og under hensyntagen til bl.a. den afhængighed, de giver anledning til.

For cigaretter og rulletobak skal fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien desuden forelægge et teknisk dokument med en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien.

§ 10. Hvis tjenesten finder, at de fremsendte oplysninger er ufuldstændige, har den ret til at anmode om, at de suppleres.

For en ny kategori af tobaksvarer kan den også kræve yderligere undersøgelser.

§ 11. De oplysninger, der gives i overensstemmelse med denne artikels stk. 4, 5 og 6, stilles til rådighed på tjenestens websted, når tjenesten finder, at de er fuldstændige, og den faktura, der er omhandlet i denne artikel, er blevet betalt.

Produkter og anordninger, med undtagelse af piber og vandpiber, der ikke er opført på listen over validerede produkter og anordninger, som er offentliggjort på tjenestens websted, må ikke markedsføres.

Når oplysningerne indføres, skal oplysninger, der udgør forretningshemmeligheder eller oplysninger, der på anden måde er fortrolige, angives. Disse påstande skal begrundes efter anmodning.

§ 12. Enhver person, der indgiver en anmeldelse af et produkt, med undtagelse af nye tobaksvarer, til tjenesten, skal betale gebyret på 200 EUR pr. produkt.

§ 13. Enhver person, der indgiver en anmeldelse af en anordning eller nye tobaksvarer til tjenesten, skal betale gebyret på 4.000 EUR pr. anordning eller ny tobaksvare.

§ 14. Fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien skal, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har anmeldt produktet eller anordningen, for hver ændring af et produkt eller anordning, der medfører en ændring af de data, der er fremsendt i henhold til stk. 4, 5, 6 og 8, indsende de tilsvarende nye oplysninger. Disse ændringer anses for at være væsentlige ændringer med undtagelse af ændringer, som tjenesten har anmodet om, ændringer i kontaktoplysninger og indførelse af salgsdata for det foregående år som defineret i stk. 16 i denne artikel.

§ 15. Enhver person, der indsender en væsentlig ændring til tjenesten i henhold til stk. 14, skal betale gebyret på 100 EUR per produkt eller anordning.

§ 16. Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien og ikke har anmeldt produktet eller anordningen, skal hvert år senest den 1. marts indsende følgende til tjenesten:

- 1) udtømmende oplysninger om det foregående års salgsmængde efter produktets eller anordningens mærke og type i Belgien udtrykt i antal anordninger/cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg
- 2) interne og eksterne undersøgelser af markedet og præferencer for forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, med hensyn til ingredienser og emissioner

3) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, som de foretager, når de lancerer nye produkter/anordninger.

§ 17. Enhver person, der indsender de årlige data til tjenesten i henhold til stk. 16, skal betale et gebyr på 50 EUR pr. produkt eller anordning.

§ 18. Den model, der skal anvendes ved transmission og tilrådighedsstillelse af de nævnte oplysninger, og metoden for transmission af de oplysninger, der kræves i denne artikel, fastsættes af ministeren.

§ 19. Hvert gebyr, der er nævnt i denne artikel, skal indbetales til budgetfonden for råvarer og produkter senest 30 dage efter fremsendelsen af fakturaen.

Dette gebyr forfalder, så snart oplysningerne er indført i det af ministeren definerede anmeldelsessystem i medfør af stk. 18 og er uinddriveligt.

Artikel 5. § 1. Markedsføringen af cigaretter og rulletobak er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU underlagt skærpede indberetningskrav, der gælder for visse tilsætningsstoffer på en prioriteret liste over cigaretter og rulletobak.

§ 2. Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien af cigaretter eller rulletobak, der indeholder et tilsætningsstof, der er opført på den prioriterede liste i denne artikels stk. 1, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien, gennemfører tilbundsgående undersøgelser for hvert tilsætningsstof for at undersøge, om det:

1) bidrager til de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, og om det medfører væsentlig eller målbar forøgelse af en af de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber

2) frembringer en karakteristisk aroma

3) fremmer inhalering eller optagelse af nikotin

4) fører til dannelse af stoffer, der har kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber), i hvilke mængder, og om det medfører væsentlig eller målbar forøgelse af en af de pågældende produkters CMR-egenskaber.

§ 3. Disse undersøgelser skal tage hensyn til den påtænkte anvendelse af de pågældende produkter og skal navnlig undersøge de emissioner, der følger af forbrændingsprocessen, der involverer det pågældende tilsætningsstof.

Undersøgelserne skal også undersøge samspillet mellem dette tilsætningsstof og andre ingredienser i de pågældende produkter. Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien, som anvender et identisk tilsætningsstof i sine tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, hvis tilsætningsstoffet anvendes i produkter med en sammenlignelig sammensætning.

§ 4. Fabrikanten, importøren eller importøren i Belgien, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien, udarbejder en rapport om resultaterne af disse undersøgelser. Denne rapport skal indeholde et resumé og en omfattende oversigt, som samler den tilgængelige videnskabelige litteratur om det pågældende tilsætningsstof, og som sammenfatter interne data om virkningerne af tilsætningsstoffet.

Fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien, hvis de to første ikke har hjemsted i Belgien, skal indsende disse rapporter til tjenesten senest 18 måneder

efter, at det pågældende tilsætningsstof er opført på den prioriterede liste i stk. 1. Tjenesten kan også anmode fabrikanten eller importøren eller importøren i Belgien, hvis de to sidstnævnte ikke har hjemsted i Belgien, om yderligere oplysninger om det pågældende tilsætningsstof. Disse yderligere oplysninger er en integreret del af rapporten.

§ 5. Små og mellemstore virksomheder i henhold til definitionen heraf i Kommissionens henstilling 2003/361/EF er undtaget forpligtelserne i denne artikel, hvis der udarbejdes en rapport om det pågældende tilsætningsstof af en anden fabrikant eller importør.

§ 6. Udarbejdelsen af den prioriterede liste over tilsætningsstoffer, der er underlagt den udvidede oplysningspligt, der er angivet i denne artikel, bestemmes af ministeren. Ministeren kan kræve yderligere præciseringer med hensyn til de undersøgelser, der skal stilles til rådighed i henhold til denne artikel.

KAPITEL 5. - Sammensætning

Artikel 6. § 1. Det er forbudt at markedsføre tobaksvarer, der indeholder en karakteristisk aroma.

Andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og opvarmede tobaksvarer er undtaget fra dette forbud.

§ 2. Markedsføring af tobaksvarer, der indtages oralt som defineret i artikel 2, stk. 9, er forbudt.

§ 3. Det er forbudt at markedsføre tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:

- 1) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at et produkt har gavnlige virkninger på sundheden, eller at dets sundhedsrisici er blevet reduceret
- 2) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulanser forbundet med energi og/eller vitalitet
- 3) tilsætningsstoffer, der giver farvende egenskaber til emissioner
- 4) tilsætningsstoffer, der letter optagelsen af nikotin
- 5) tilsætningsstoffer, der letter inhalering
- 6) tilsætningsstoffer, som uden forbrænding har CMR-egenskaber.

Skråtobak og snus er undtaget fra forbuddet i stk. 3, nr. 5.

Ministeren kan opstille en liste over forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste over godkendte tilsætningsstoffer.

§ 4. Det er forbudt at markedsføre urtebaserede rygeprodukter, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:

- 1) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at et produkt har gavnlige virkninger på sundheden, eller at dets sundhedsrisici er blevet reduceret, med undtagelse af cannabis sativa
- 2) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulanser forbundet med energi og/eller vitalitet
- 3) tilsætningsstoffer, der giver farvende egenskaber til emissioner
- 4) tilsætningsstoffer, som uden forbrænding har CMR-egenskaber.
- 5) nikotin.

Ministeren kan opstille en liste over forbudte tilsætningsstoffer og/eller en liste

over godkendte tilsætningsstoffer.

§ 5. Det er forbudt at markedsføre:

1) produkter, der indeholder aromaer i en af deres komponenter såsom filtre, papir, emballage og kapsler eller produkter, der har en teknisk egenskab, som ændrer produktets lugt eller smag eller deres forbrændingsintensitet

2) filtre, papir og kapsler, der indeholder tobak og/eller nikotin

3) tekniske elementer, der gør det muligt at ændre eller forbedre lugt, smag, forbrændingsintensitet, røgproduktion, farve af emissioner og/eller forbrug af produkter

4) tekniske elementer, herunder de tilsætningsstoffer, der er nævnt i denne artikels stk. 3.

Urtebaserede rygeprodukter og tobaksvarer bortset fra cigaretter, rulletobak og opvarmede tobaksvarer er undtaget fra forbuddet i stk. 5, nr. 1.

§ 6. Det er forbudt at markedsføre produkter, der indeholder tilsætningsstoffer, i mængder, der under indtagelse øger betydeligt eller målbart på grundlag af videnskabelige data, deres toksiske virkninger eller deres afhængighedsskabende egenskaber eller deres CMR-egenskaber. Ministeren kan anmode om en udtalelse fra det øverste sundhedsråd med henblik på at identificere disse produkter.

§ 7. Tjenesten kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter, importører og i givet fald importører i Belgien af produkter for at vurdere, om en tobaksvarer indeholder en karakteristisk aroma, om produkterne indeholder forbudte tilsætningsstoffer eller aromaer, og om et produkt indeholder tilsætningsstoffer i mængder, der i væsentlig grad øger dets toksiske virkninger, dets afhængighedsskabende egenskaber eller dets CMR-egenskaber.

KAPITEL 6. - Mærkning og emballering

Generelle bestemmelser om sundhedsadvarsler

Artikel 7. § 1. Hver enkeltpakning af et produkt og hver ydre emballage skal være forsynet med de i dette kapitel omhandlede sundhedsadvarsler på nederlandsk, fransk og tysk. Hvert sprog trykkes på en ny linje.

§ 2. Sundhedsadvarsler skal dække hele overfladen af enkeltpakningen eller den ydre emballage, der er forbeholdt dem. De er ikke kommenteret, omformuleret og kan ikke refereres på nogen måde.

§ 3. Sundhedsadvarsler på en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage skal være påtrykt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes og er fuldt synlige. De må ikke skjules eller brydes helt eller delvist af banderoler, prismærkater, sikkerhedsanordninger, overemballering, kuverter, æsker eller andre elementer.

§ 4. På enkeltpakninger med andre anordninger og produkter end cigaretter og rulletobak i punge og nye tobaksvarer kan sundhedsadvarsler påklæbes ved hjælp af klæbemidler, forudsat at disse ikke kan fjernes.

§ 5. Sundhedsadvarslerne skal forblive intakte ved åbning af enkeltpakningen, undtagen på pakninger med et flip-top-låg, hvor sundhedsadvarslerne må brydes ved åbning af pakken, men kun på en måde, der sikrer den grafiske integritet og synligheden af teksten, fotografierne og rygestopoplysningerne.

§ 6. Sundhedsadvarslerne må på ingen måde skjule eller være anbragt på tværs af banderoler, prismærkater, følge- og sporingsmærker eller sikkerhedselementer på enkeltpakninger.

§ 7. De i artikel 8, 9, 10 og 11 omhandlede sundhedsadvarslers dimensioner beregnes i forhold til den pågældende overflade, når pakningen er lukket.

§ 8. Sundhedsadvarsler skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler.

§ 9. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

§ 10. Det mærke og undermærke, der findes på enkeltpakningen og den ydre emballage, skal være identiske med dem, der er indført i anmeldelsessystemet som defineret af ministeren i henhold til artikel 4, § 18.

Generelle advarsler og informationsmeddelelser for røgtobak

Artikel 8. § 1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende generelle advarsel:

"Rygning dræber – stop i dag

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf".

§ 2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende informationsmeddelelse:

"Tobaksrøg indeholder over 70 kræftfremkaldende stoffer

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

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

§ 3. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal trykkes på følgende måde:

1) For cigaretpakker, vandpibetobakspakninger og rulletobak i parallelepipedumformet emballage skal den generelle advarsel være anbragt på den nederste del af et af sidearealerne af enkeltpakningerne, og informationsmeddelelsen skal være anbragt på den nederste del af det andet sideareal. Disse sundhedsadvarsler har en bredde på 20 mm eller derover. Denne bestemmelse indebærer, at cigaretpakkens tykkelse ikke må være mindre end 20 mm.

2) for pakninger i form af en foldeæske med vippelåg, og hvis sideflade derfor opdeles i to, når pakningen åbnes, skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt i deres helhed på det største af de to separate overflader. Den generelle advarsel skal også stå på indersiden af det øverste areal, der er synligt, når pakningen er åben. Sidearealerne på denne type pakning skal være mindst 16 mm i højden

3) for så vidt angår rulletobak i punge skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt på de overflader, der sikrer fuld synlighed af disse sundhedsadvarsler. Ministeren fastlægger den nøjagtige placering af den generelle advarsel og informationsmeddelelsen for rulletobak i punge under hensyntagen til pungenes forskellige former

4) for så vidt angår rulletobak i cylindriske pakninger skal den generelle advarsel

være anbragt på ydersiden af lågets areal og informationsmeddelelsen på indersiden af lågets areal. Både den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal dække 50 % af den overflade, de er påtrykt.

§ 4. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal være centreret på det areal, der er forbeholdt dem, og på parallelepipedumformet emballage og eventuel ydre emballage parallelt med sidekanten af enkeltpakningen eller den ydre emballage.

§ 5. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal være trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund med en skriftstørrelse, der sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt disse sundhedsadvarsler, bliver udfyldt, uden at det påvirker læsbarheden.

Kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak

Artikel 9. § 1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med kombinerede sundhedsadvarsler.

§ 2. De kombinerede sundhedsadvarsler:

1) dækker 65 % af ydersiden af både forsiden og bagsiden af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

På cylindriske pakninger:

– skal de to kombinerede sundhedsadvarsler være lige langt fra hinanden, og hver sundhedsadvarsel skal dække 65 % af deres respektive halvdel af den buede overflade

– skal de kombinerede sundhedsadvarsler udfylde den fulde bredde af begge overflader, som de påføres

2) skal opfylde følgende dimensioner, når det drejer sig om enkeltpakninger af cigaretter:

a) højde: Mindst 44 mm

b) bredde: Mindst 52 mm

3) skal vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på begge sider af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

4) skal være anbragt ved overkanten på en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og være anbragt i samme retning som andre oplysninger på emballagens overflade.

§ 3. Ministeren kan fastlægge de tekniske specifikationer for de kombinerede sundhedsadvarslers sammensætning, layout, udformning og form, idet der tages hensyn til forskellige pakningsformer. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om serielt brug af kombinerede sundhedsadvarsler og årlige rotationer heraf.

Mærkning af røgfri tobaksvarer

Artikel 10. § 1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgfri tobaksvarer skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

"Denne tobaksvarer skader dit helbred og er afhængighedsskabende

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig".

§ 2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 8, stk.

4. Teksten til sundhedsadvarslerne er i overensstemmelse med kravene i artikel 8, § 5, og er parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Den skal desuden:

1) være anbragt på de to største overflader af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

2) dække 35 % af det tilsvarende overfladeareal af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

Mærkning af nye tobaksvarer

Artikel 11. Tjenesten evaluerer egenskaberne ved nye tobaksvarer. Alt efter disse egenskaber mærkes nye tobaksvarer i overensstemmelse med bestemmelserne om røgtobak, jf. artikel 7, 8 og 9, eller i overensstemmelse med bestemmelserne om røgfri tobaksvarer, jf. artikel 7 og 10.

Mærkning af urtebaserede rygeprodukter

Artikel 12. § 1. Hver enkeltpakning med urtebaserede rygeprodukter og eventuel ydre emballage skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

" Rygning af dette produkt skader dit helbred

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit".

§ 2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 7 og 8, stk. 4. Sundhedsadvarslens tekst opfylder kravene i artikel 8, stk. 5, og er parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Desuden skal sundhedsadvarslen:

1) anbringes på de to største overflader af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

2) dække 35 % af det tilsvarende overfladeareal af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

Mærkning af anordninger

Artikel 13. § 1. Hver enkeltpakning med en anordning og hver ydre emballage skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

" Forbrug af en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt med denne anordning er skadeligt for dit helbred.

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 i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 7 og artikel 8, stk. 4. Sundhedsadvarslens tekst opfylder kravene i artikel 8, stk. 5, og er parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Desuden skal sundhedsadvarslen:

1) anbringes på de to største overflader af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

2) dække 35 % af det tilsvarende overfladeareal af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

Produktpræsentation

Artikel 14. § 1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvaren må ikke indeholde noget element eller anordning, som

1) fremmer en tobaksvare eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner. Mærkningen må ikke omfatte oplysninger om tobaksvarens indhold af nikotin, tjære eller kulilte

(2) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger

3) henviser til smag, duft, aroma eller andre tilsætningsstoffer eller fravær af sådanne

4) ligner en fødevare eller et kosmetisk produkt

5) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

§ 2. Enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage må ikke give indtryk af økonomiske fordele ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud. Enhver anførelse af prisen, eksklusiv den pris, der er anført på banderolen, er forbudt.

§ 3. De elementer og anordninger, der er forbudte i henhold til stk. 1 og 2, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

§ 4. Ministeren kan i henhold til bestemmelserne i nærværende artikel opstille en liste over forbudte mærker af tobaksvarer, selvom disse tobaksvarer allerede findes på markedet. En overgangsperiode på et år vil blive tilladt for at standse markedsføringen af de forbudte mærker. Ministeren fastsætter den procedure, der skal følges ved optagelse af en tobaksvare på listen over forbudte mærker.

Ministeren kan fastsætte en godkendelsesprocedure for mærker af tobaksvarer, der endnu ikke er markedsført.

§ 5. Bestemmelserne i denne artikel finder anvendelse på tekniske elementer såsom filtre og papir, der gør det muligt at forbruge produkter.

Præsentation og indhold af enkeltpakninger med produkter og anordninger

Artikel 15. § 1. Enkeltpakningerne af cigaretter, der har form som et parallelepipedum. Enkeltpakninger med rulletobak skal være cylindrisk formet, have form som et parallelepipedum eller være formet som en pung.

§ 2. En enkeltpakning med cigaretter skal indeholde mindst 20 cigaretter, højst 50 cigaretter og et multiplum af fem cigaretter.

En enkeltpakning med rulletobak og vandpibetobak skal indeholde mindst 30 g og højst 1.000 g rulletobak.

Enkeltpakninger skal indeholde en mængde rulletobak målt i et multiplum af:

- ti gram, når mængden af tobak er mellem 30 og 100 gram
- hundrede gram, når mængden af tobak er mellem 101 og 1.000 gram.

§ 3. En cigaretpakning kan bestå af pap eller fleksibelt materiale og har ingen

åbning, der kan lukkes eller forsegles igen efter den første åbning, med undtagelse af det flip-top-låg og hængslede låg på en foldeæske. For så vidt angår et flip-top-låg og hængslet låg må låget kun være hængslet på enkeltpakningens bagside.

§ 4. Hvert produkt og anordning, der markedsføres, skal være emballeret eller forsynet med ydre emballage.

§ 5. Hver enkeltpakning af et produkt skal indeholde en folder med oplysninger om de risici, der er forbundet med forbruget af produktet, samt oplysninger om tobaksafvænning. Ministeren fastlægger indholdet af de oplysninger, der er indeholdt i folderen.

KAPITEL 7. - Udbud, fjernsalg og -køb

Artikel 16. § 1. Udbud, fjernsalg til forbrugeren og forbrugers fjernkøb af produkter og anordninger er forbudt.

§ 2. Med undtagelse af stk. 1 er fjernsalg på tværs af grænser tilladt, hvis lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten tillader det.

KAPITEL 8. - Afsluttende bestemmelser

Afsnit 1 - Sanktioner

Artikel 17. § 1. Produkter, tekniske elementer og anordninger, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette dekret, skal anses for skadelige i henhold til artikel 18 i lov af 24. januar 1977 om beskyttelse af forbrugernes sundhed i forbindelse med fødevarer og andre produkter.

§ 2. Overtrædelser af bestemmelserne i nærværende dekret undersøges, fastslås, retsforfølges og straffes i henhold til ovennævnte lov af 24. januar 1977.

Afsnit 2 - Ophævelse

Artikel 18. Kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter ophæves den 31. december 2024.

Afsnit 3 - Overgangsforanstaltninger

Artikel 19. Tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, der er fremstillet eller markedsført i overensstemmelse med kongeligt dekret af 5. februar 2016 om fremstilling og markedsføring af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, kan markedsføres indtil den 31. december 2024.

Afsnit 4 - Ikrafttræden

Artikel 20. Dette dekret træder i kraft den 1. januar 2025 undtagen artikel 2, 6 og 11 om opvarmede tobaksvarer, som træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i den belgiske statstidende.

Afsnit 5. - Gennemførelse

Artikel 21. Ministeren for folkesundhed er ansvarlig for gennemførelsen af dette dekret.

Bruxelles, den 3. marts 2024.

PHILIPPE

af Kongen:

Ministeren for folkesundhed,

F. VANDENBROUCKE

[start](#)

Offentliggjort: 2024-03-19
Numac: 2024002313